جامعة الشرق الأوسط
MIDDLE EAST UNIVERSITY

المسؤولية المدنية لمنتجي الدواء عن العيوب التي تظهر في المنتجات الدوائية "دراسة مقارنة"

The Civil Liability of Pharmaceutical Drug Manufacturers for Defects in Pharmaceutical Drug Products:(A comparative study)

إعداد الطالب

محمد رائد محمود عبده الدلالعة

إشراف

الدكتور مهند عزمي أبو مغلي

رسالة ماجستير مقدمة استكمالاً لمتطلبات الحصول على درجة الماجستير في القانون الخاص

جامعة الشرق الأوسط

كلية الحقوق

قسم القانون الخاص

2011

ب

تفويـض

أنا الطالب محمد رائد محمود عبده الدلالعة أفوض جامعة الشرق الأوسط بتزويد نسخ من رسـالتي ورقيـاً وإلكترونيـاً للمكتبـات، أو المنظمـات، أو الـهيئـات والمؤسسات المعنيـة بالأبحاث والدراسات العلمية عند طلبها.

الاسم: محمد رائد محمود عبده الدلالعة

التاريخ: ٢٥/١/٢٠١٦

التوقيع: ....

ج

قرار لجنة المناقشة

نوقشت هذه الرسالة وعنوانها: المسؤولية المدنية لمنتجي الدواء عن العيـــوب التـــي تظهر في المنتجات الدوائية "دراسة مقارنة". وأجيزت بتاريخ: ٣١/١٢/٢٠١١

أعضاء لجنة المناقشة (في حالة الإشراف المنفرد):

التوقيع

1. الدكتور مهند عزمي أبو مغلـــــي **رئيساً ومشرفاً:**..........
2. الدكتورمنصورعبد السلام الصرايره عضـــواً ....
3. الدكتورعماد عبد الرحيم الدحيـــــات عضواً خارجياً: ....

الشكـــــر والتقديـــــر

(الحمد لله الذي له ما في السموات وما في الأرض وله الحمد في الآخرة وهو الحكــيم الخبيــر)

سورة سبأ: الآية (1).

ما من أمنية أحب إلى قلبي ولا تحقيقها اجلب الرضا إلى نفسي من أن أرد الفضل إلى أهله، فمن لا يشكر الناس لا يشكر الله، أتوجه بخالص الشكر وعظيم الامتنان لجامعة الشرق الأوسط رئيسا وأعضاء هيئة تدريس , وأخص بالشكر والتقدير كلية الحقوق عميدا وأعضاء هيئة تدريس, لما يبذلونه من عطاء مبدع يسهم في عملية النماء والتطور.

وأتوجه بخلص الشكر والامتنان إلى الأستاذ الدكتور مهند عزمــي أبــو مغلــي لتفــضله بالإشراف على هذه الدراسة, فقد بذل من جهده الكثير, فلم يبخل من وقته أو جهده أو علمه , علــم فأحسن التعليم, ووجه فأحسن التوجيه , فله مني كل الوفاء والتقدير والشكر موصول إلــى الــدكتور منصور الصرايره الذي لم يأل جهدا في توجيهاته السديدة ونصائحه الرشيدة فله مني خاص المحبــة والتقدير.

وفي هذا المقام أيضا أتقدم بخالص شكري وتقديري إلى الأستاذ الدكتور عميد كلية الحقوق بالجامعة الاردنيه غازي أبو عرابي والأستاذ الدكتور وليد عوجان الذي أدعو الله أن يمد في عمرهما.

وأتقدم بخالص شكري وتقديري إلى كل من بذل في هذا العمل جهدا وأخص بالذكر الــسيدة ســائدة المنشاوي.

ولمّا كان الكمال لله وحده , فأنني أزعم أنني حاولت فمن يجتهد ويصيب فالفضل لله وحده , ومن يجتهد ويخطئ فحسبه أنه اجتهد وما أجمل عبارة العماد الأصفهاني " إني رأيــت أن لا يكتــب إنسان كتاباً في يومه إلا قال في غده لو غير هذا لكان أحسن ولو زيد كذا لكان يستحسن ولو قُدِّم

هذا لكان أفضل ولو تُرك لكان أجمل وهذا من أعظم العبر وهو دليلٌ على استيلاء الـــنقص على جُملة البشر" وآخرُ دعوانا أنْ الحمد لله ربّ العالمين.

الباحث

"محمد رائد" محمود الدلالعة

الإهـــــداء

إلى وجه الله الكريم وحبيبه المصطفى صلى الله عليه وسلم.

إلى والـــدي ووالدتـــي:

اللذين رعياني صغيراً ولم ينسياني كبيراً، ولم يبخلا عليّ بدعائهما كثيراً فلطالما دعوا لي في جوف الليل مديداً فالله اسأل أن يبارك في عمرهما وأن يجزيهما على هذا الإحسان إحساناً وأن يُحسن خاتمتهما.

إلى إخواني:

من شدّ الله بهم أزري فجعلهما زينتي بالرخاء وعصمتي عند البلاء، وعوني على الخطوب، وأخص بالذكر أخي ونور عيني أستاذ الملكية الفكرية في جامعة آل البيت الدكتور سامر الدلالعة فالله اسأل أن يبارك فيهم وفي ذريتهم جميعاً.

إلى أبنائي:

ثمرة قلبي وقرة عيني، وريحانة نفسي وفلذة كبدي ومدادي بعد موتي، وأخص بالذكر ابنتي الوحيدة حنان التي سهرت معي طويلاً لإتمام هذا العمل، فالله أسأل أن ينبتهم نباتاً حسناً وأن يجعلهم ذريةً صالحة.

إلى كل من أدلى إليّ بمعروف أو ساعدني بمجهود أو قدم إليّ نصحاً.
إلى طلبة العلم عامة وطلبة القانون بخاصة.

إلى العميد المتقاعد حسين عواد محمود الفواعير سكرتير نادي البولو الملكي، الذي أسأل الله أن يمد له في عمره وأن يبارك له في رزقه.

لكل هــؤلاء أهــدي هذا الجـــــــهد المــــــتواضع.

فهـــرس المحتــويـــات

فهـــرس المحتــويـــات

الملخص باللغة العربية

تهدف هذه الدراسة إلى الإجابة عن تساؤل محوري قوامه إلى أي حد سعى التشريع الأردني في بناء المسؤولية القانونية عن العيوب الخفية التي تعتري المنتج الدوائي وكيف تعاطت التشريعات المقارنة مع هذا الموضوع (التشريع المصري والفرنسي)؟ فالمنتج الدوائي له خصوصية تسترعي حماية من نوع خاص تنهض على أساسها سائر متطلبات المسؤولية القانونية التي تضمن الحد من إعفاء أو تجاهل المسؤولية عن العيوب الناتجة عن تقصير منتجي الدواء.

كما هو معلوم إن واقع تطور الصناعات الدوائية يجاري حجم المشكلات التي تظهر في الصحة البشرية وتصيب الحياة برمتها مما يغدو ملحاً معه بيان حجم التزام منتجي الدواء في إرشاد وتحذير المستهلك حول الطريقة التي يلزم بها , التعامل أو استخدام هذا الدواء لا بل تجد أن بعض المشكلات التي تصيب الدواء تنتج في الغالب الأعم عن سوء تصنيع تظهر عيوبه فيها حين الاستخدام المباشر من قبل المريض .

إن استعمال الدواء من قبل المريض لا يقع فيه التميز بين عالم وجاهل بل ينكب عليه كافة شرائح المنتج ممن يعانون من أمراض معينة وإزاء واقع المرض الذي لأجله يستخدم الدواء فان تفاقم حالة المريض إزاء المضاعفات التي يحدثها الدواء لا تبدو ظاهرة في معظم الأحيان ظنا إن السبب المباشر في ذلك هو الحالة الصحية للمريض لذا لابد من معرفة الآلية التي تكشف حدود التزامات شركة الدواء اتجاه الاستخدام المادي للدواء بدءاً بالإعلام والتبصير وبوضوح عن مخاطر الدواء بدلاً من إخفاء بعض الحقائق لأجل تحقيق المكاسب المادية الخاصة . خصوصية معينه، قد أضحت جديرة بان تحظى باهتمام رجال القانون ولا بد من إجراء الدراسات المتعمقة والوافية حتى يتسنى للمشرع إعادة صياغة قواعد قانونية جديدة تتلاءم مع طبيعة وخصوصية المسؤولية المدنية في هذا المجال خاصة وان القواعد العامة للمسؤولية المدنية لم تعد قادرة على استيعاب هذا النوع من الأضرار

الناشئة عن استخدام الدواء , لا سيّما وأنّ هذا الأخير عبارة عن مركب معقد ليس بالسهولة معرفة أسراره العلمية وما ينتج عنه من أضرار إلا من قبل المختصين , ولا يمكن على الإطلاق لبعض مستخدميه إن يتعرفوا على حروفه لفهم معنى كلماته . ولا ندرى لماذا المشروع الأردني ما زال لديه الإصرار على البقاء في كهف القواعد العامة , دون البحث عن مكان أخر يتماشى مع التقدم والتطور الحاصل في مجال حماية المستهلكين للمنتجات الدوائية والعلاجية , بقصد تامين سلامتهم ضد أية مخاطر تحاول أن تقترب أو تمس معصومية أجسادهم .

ولعل المشروع الفرنسي قد حقق نجاحاً ملحوظاً في حماية المستهلكين من مخاطر المنتجات المعيبة ، وصدر القانون رقم **389 ـــ98** في **19** مايو **1998** , تلبية للتوجيه الأوربي الصادر في **25** يوليو **1985** حول المسئولية عن فعل المنتجات المعيبة ، وقد تم إدخال نص هذا القانون في نصوص القانون المدني الفرنسي , حتى يتمكن المضرور من فعل المنتجات المعيبة من الحصول على تعويضات دون إرهاقه بالثلاثية المنصوص عليها في القواعد العامة ،والتي تتطلب إثبات الخطأ والضرر وعلاقة السببية . وفيما يخص الالتزام بضمان السلامة ، اتضح لنا أن القضاء قد أكد على متابعة التطورات الحاصلة في مجال الصناعات الدوائية ، ومتابعة كل ما يكشف عنه العلم من مخاطر ، حتى يمكن تجنبها، وتلافيها ، وتفعيل الحماية المقررة لمستخدمي الدواء . ومن النتائج التي توصل اليها البحث أنه أيضاً في التشريع المصري لم يضع المشرع قواعد خاصة لحماية المتضرر من المنتج الدوائي المعيب بل لا بد للمضرور من فعل الدواء المعيب سلوك طريق واحد هو طريق القواعد العامة , أي إثبات الخطأ و الضرر وعلاقة السببية , مما يودي إلى وضع المصاعب والعقبات أمام حصوله على التعويض .

The civil liability of pharmaceutical drug manufacturers for defects in pharmaceutical drug products : (A comparative study)

Prepared by:

Student, "Moh'd Raeid" Mahmoud Al-Dalala'h

Under the supervision of
Dr: Mohannad Azmy Abu- Moghly

Abstract:

This study aimed at answering the central question: To what extent has Jordan's legislation Sought to found the legal liability for hidden defects in drug products? And how comparative Legislations (French and Egyptian legislations) tackled this issue.

Drug products have a certain peculiarity that requires a special sort of protection. All Legal liability requisites that ensure curbing the exemption of responsibility or cutting back negligence of liability in producing defective drugs are based on this protection.

As it is known, the development of drug Industry grows with the increasing human health Problems which affect the whole of human's life. Consequently, it is now quite urgent to investigate the extent to which drug producers have committed themselves in directing and advising drug consumers on how to use this medications and warning them of its potential

dangers. Some flaws or defects in the drug product it self may only arise when the patient starts using it.

All patients, the learned and the ignorant, use drug products. The aggravation of a certain patient's health and the complications that the drug may cause may be attributed to patient's bad health or drug interactions. However, these complications, though often not obvious, result from the imperfect manufacturing of this drug.Therefore, there should be a mechanism through which we can know to what extent drug producers commit themselves in advising patients, who take the medicine or drug, directing them, moreover, warning them of any potential dangers of the drug. instead of hiding some facts for the stake of making more money.

The thesis consists of five chapters:

Chapter one: an Introduction.

Chapter tow: legal aspects of civil liability for defects arising in the drug products.

Chapter three : effects of harmful sides of drugs.

Chapter four: legal remedies for liability for dangers of drugs in international legislations

Chapter five : conclusion.

الفصل الأول

مقدمة الدراسة

أولاً: مقدمة:

باتت قطاعات الدواء من أهم القطاعات التي تمس واقع حياة الأفراد والجماعات, لما لها من ارتباط وثيق بالسلامة والصحة الإنسانية. وقد أسهمت مختلف التشريعات على المستويين الدولي والوطني في إيلاء هذا القطاع الأهمية التي يستحقها، بيد أن اتساع دائرة الصناعات الدوائية ,وتطور العامل الديموغرافي, وتزايد الأبعاد الإنتاجية ,وتعدد أنماطها قد أسهمت جميعا وبشكل كبير في تفاقم مستوى المخاطر التي قد تترتب على المنتج الدوائي, سواء كان مرد ذلك التقصير الذي يحيط بمنتجي الدواء أو كان مرده أسبابا أخرى, ويعد الدواء من السلع الأساسية التي لا يستطيع الإنسان أن يتعامل معها كباقي السلع الأخرى لأنه يرتبط بشدة بسلامة الإنسان, ومواجهة أخطار الأمراض التي تفتك بالإنسان . ويعد أيضا توفير الدواء كما الغذاء من المسائل الاستراتيجية التي تحرص كل الدول على تحقيقه لمواطنيها. [1]والجدير بالذكر أن تصور العيوب التي تحيط بمنقول معين بالذات أو بالنوع قد يمكن تداركها وفق الأصول المرعية في القانون المدني وفق قواعد ضمان العيب الخفي. [2]بيد أن تصور العيب الذي يعتري المنتج الدوائي يختلف في الأثر المترتب عليه وذلك بالنظر لما قد يترتب على هذا الأخير من مساس بصحة الإنسان، وما قد ينتج من تبعات. كذلك لقد أسهمت صناعة الدواء في القضاء

---

(1) شلقامي,شحاته غريب (2008) خصوصية المسئولية المدنية في مجال الدواء دراسة مقارنة. ط1, مصر, دار الجامعة الجديدة, ص2.

(2) عيد,خالد عبد الله (1980) الضمان في عقد البيع دراسة مقارنة وفق أحكام التشريع الأردني والمغربي والمقارن. ط1, عمان: دار الفيحاء,ص145.

على الكثير من الأمراض والأوبئه, وبالرغم من هذه الأهمية نجدها تبعث القلق خصوصا إذا تم الإسراف في استعمالها فقد ثبت مؤخرا أن تعاطي بعض الأدوية المستخدمة لعلاج بعض الحالات المرضية مثل الزكام تؤدي إلى نزيف في الدماغ , رغم شيوع استعمالها حتى وقت قريب ومن هنا تظهر أهمية مسؤولية منتجي الأدوية إلى جانب الصيدلي والطبيب.(1)

وإزاء ما قد تفضي إليه العيوب التي تصيب المنتج الدوائي من تبعات فقد ذهبت بعض التشريعات إلى الإسهام في بناء قواعد المسؤولية القانونية بشكل ينسجم مع طبيعة هذه المسؤولية ,ويرمي إلى تحقيق الأهداف المنشوده منها والمتجسدة في حماية مصلحة الفرد والجمهور المنتفع بالمنتج الدوائي.

ثانيا: مشكلة الدراسة:

تتجسد الإشكالية الرئيسة التي تمس هذه الدراسة في الإجابة عن تساؤل محوري قوامه إلى أي حد سعى التشريع الأردني في بناء المسئولية القانونية عن العيوب الخفية التي تعتري المنتج الدوائي؟ وكيف تعاطت التشريعات المقارنة مع هذا الموضوع بما فيها التشريع المصري والفرنسي؟

وكما تنحدر من هذه المشكلة بعض التساؤلات التي تكشف في محتواها عن خصوصية المنتج الدوائي الذي يسترعي حماية من نوع خاص تنهض على أساسها سائر متطلبات المسئولية القانونية ,التي تضمن الحد من إعفاء أو تجاهل المسئولية عن العيوب الناتجة عن تقصير منتجي الدواء بمن فيهم سائر المتعاطين في هذا الأخير ضمانا إلى وصوله للمستهلك بالكيفية التي يتحقق معها النفع منه.

(1) جمعه,عبد الرحمن (2004) مجلة دراسات , علوم الشريعة والقانون , المجلد 31 , العدد 1.

ثالثاً: أسئلة الدراسة:

ستجيب الدراسة عن الأسئلة الآتية:

أولا: إلى أي حد أسهمَ التشريع الأردني في بناء المسؤولية القانونية عن الأضرار التي تنتج عن العيوب الخفية في المنتج الدوائي؟

ثانيا: ما الالتزامات التي تقع على عاتق منتجي الدواء التي تضمن الحفاظ على صلاحية الدواء ومنفعته للصحة الإنسانية؟

ثالثا: ما الأسس التي يقيمها التشريع الأردني للمسؤولية عن العيوب الخفية التي تظهر في الدواء وإلى أي حد يضمن التشريع الأردني خصوصية لهذه المسؤولية التي تتواءم وخصوصية الدواء؟

رابعاً: فرضيات الدراسة:

تفترض هذه الدراسة أن ثمة قيود ترد على منتجي الصناعات الدوائية التي يجب إعمالها بحيث تبدأ من ضرورة الإعلام والتبصير بما يحيط بخصائص المنتج وآلية الحفاظ عليه ,كحفظه ضمن عوامل معينة واستعماله, والظروف التي تؤدي إلى فساده

تفترض هذه الدراسة أن أي إخلال من جانب منتجي الدواء في الوصول إلى المنتج الذي يؤدي الوظيفة العلاجية موجباً للمسئولية القانونية وفق الأحكام التي ترد في القانون المدني.

تفترض هذه الدراسة أن القواعد القانونية التي تتصل بالتزامات الصانع والمسئولية القانونية عن الإخلال بأحكامها تختلف عن تلك التي تتصل بضمان العيب الخفي وتفترض بالتالي أن الخصوصية التي تتصل بأحكام الضمان عن العيوب الخفية يجب أن يقيم لها التشريع وضعا خاصا ينسجم والأهمية التي يحظى بها هذا القطاع.

خامساً: هدف الدراسة:

تهدف هذه الدراسة إلى ملامسة واحدة من القضايا المهمة التي تتفاقم أبعادها يوما بعد الآخر، فكما هو معلوم أن واقع تطور الصناعة الدوائية يجاري حجم المشكلات التي تظهر في الصحة البشرية ,وتصيب الحياة برمتها سواء منها الطبيعية أو حتى المفتعلة، مما يغدو ملحا معه بيان حجم التزام منتجي الدواء في إرشاد وتحذير المستهلك حول الطريقة التي يلزم بها التفاعل أو استخدام هذا الدواء، لا بل تجد ان بعض المشكلات التي تصيب الدواء تنتج في الغالب الأعم عن سوء تصنيع تظهر عيوبه فيها حين الاستخدام المباشر من قبل المريض.

لذا يبدو من الأهمية بمكان معرفة الحدود التي واكبت فيها التشريعات المسئولية القانونية عن الأضرار التي تحدثها تلك الأدوية والآلية التي تضمن التعويض عنها.

سادساً: أهمية الدراسة:

ليس من شك أن بناء هذه الدراسة إنما يتبلور في واقع الحياة المادية والاجتماعية، وإذا كان يختص هذا البناء في أحد القطاعات التي تتسم بأهميتها، فإن اتصاله بالصحة البشرية يعكس مدى الأهمية التي تتوجها هذه الدراسة.

فمن جهة أولى يلاحظ أن استعمال الدواء من قبل المريض لا يقع فيه التمييز بين عالم وجاهل، بل تنكب عليه كافة شرائح المجتمع ممن يعانون من أمراض معينة, وإزاء واقع المرض الذي لأجله يستخدم الدواء، فإن تفاقم حالة المريض إزاء المضاعفات التي يحدثها الدواء لا تبدو ظاهرة في معظم الأحيان ظنا أن السبب المباشر في ذلك هو الحالة الصحية للمريض, لذا يغدو من الأهمية بمكان معرفة

الآلية التي تكشف عن حدود التزامات شركات الدواء تجاه الاستخدام المادي للــدواء بــدا بــالإعلام والتبصير وبوضوح عن مخاطر الدواء بدلا من إخفاء بعض الحقائق لأجل تحقيق المكاســب الماديــة الخاصة.

ومن جهة ثانية فإن ما تظهره بعض الحقائق حول القول إن التجربة العملية للدواء في جــسم المريض هي التي تكشف عن عيوبه، لذا يغدو بحسب اعتقاد بعضهم بدهيا أن تتولد بعض الأضــرار عن استخدام بعض الأدوية التي من الممكن أن يصار إلى تطويرها وتــدارك آثارهــا فــي مرحلــة لاحقة.لذا يسترعي التوقف عند حقيقة هذا القول، والتفرقة بين المدى الذي يصدق فيــه هــذا القــول بصورة لا تخل بالصحة البشرية ، سيما مع صدق الفرضية التي تزعم بأن تنوع المقــدرة الجــسمية عامل يسهم فيه تنوع درجة الاستجابة إلى الدواء أو التفاعل معه، وبين المدى الذي يتلاشى فيه هــذا القول لدرجة ثبوت الضرر الذي يلحق بمستخدم الدواء جراء العيب الذي يظهر في هذا الأخير وإزاء هذه المعطيات ترى مجددا أن هذا الموضوع يعكس أهمية التطور القانونية في مواكبة ســائر أنمــاط الحياة المادية وتصديق القاعدة التي تكفل قدرة القانون على الاستجابة لمختلف متطلبات السلامة العامة والصحة البشرية .

سابعاً: حدود الدراسة:

تختص هذه الدراسة بدراسة واقع الحماية القانونية للمنتج الــدوائي, وجوانــب المــسؤولية القانونية التي تقع على عاتق منتجي الدواء عن العيوب الخفية التي تظهر في الدواء، وتــستأثر هــذه الدراسة بتجربة التشريعات المقارنة لدى بعض النظم ويخص فيها التــشريع المــصري والفرنــسي، وتسعى هذه الدراسة إلى تعميم تلك النتائج على الشركات الدوائية والمشرع الأردني.

ثامناً: الدراسات السابقة:

لقد كان للدراسات السابقة دور مهم في التصدي لبعض جوانب هذا الموضوع، بيد أن خصوصية هذه الدراسة كشفت عن الجديد الذي تسعى إلى تضمينه إياها وما لم تتطرق إليه تلك الدراسات في مضامينها ولتوضيح ذلك نسوق بعض هذه الدراسات ذات الصلة بموضوع الدراسة الحالية:

أولا: أجرى(الهيثم,2006) دراسة هدفت إلى معرفة المسؤوليه عن أضرار البدائل الصناعية الطبية حيث تطرقت هذه الدراسة إلى جوانب المسئولية عن العيوب التي تصيب بعض منتجات الصناعات التي تهم الأطراف والأعضاء كبدائل صناعية ، بيد أنها لم تختص وبجوهرها في دراسة واقع العيوب التي تهم المنتج الدوائي في عمومه، كما أنها لم تتعرض إلى جوانب الالتزام الذي يقع على عاتق الشركات الدوائية لا سيما الالتزام في مجال الإعلام والتبصير[1].

ثانيا: أجرى (شمسه,2008) دراسه هدفت إلى عرفة مسئولية الطبيب المدنية عن أخطائه المهنية في الفقه الإسلامي [2].

والجدير بالذكر أنه بالرغم من أن هذه الدراسة قد اختصت بجوانب الفقه الإسلامي، وبالرغم أيضا لما للفقه الإسلامي من صلة وثيقة بأحكام التشريعات المدنية بعدّه المصدر الرئيس إليها لا سيما في البلدان الإسلامية، وبالرغم أيضا من أن بعض الدول لا تعفي الطبيب من المسئولية عن الأضرار التي تلحق بالفرد جراء عدم التزامه ببيان الآلية التي يقع بها استخدام بعض الأدوية وحفظها وتناولها، بيد أن هذه الدراسة قد خلت من هذه الأحكام ولم تشر إليها، مما بدا قصورها

---

[1] هيثم, عمر سليم (2006) المسؤولية المدنية عن أضرار البدائل الصناعية الطبية. (رسالة دكتوراه) , جامعة أسيوط , مصر.

[2] عبدا لله شمعه, صلاح محمد حسن (2008) مسؤولية الطبيب المدنية عن أخطائه المهنية في الفقه الإسلامي . (رسالة ماجستير) , جامعة الكوفة , كلية الفقه , العراق.

عن شمول هذه المسئولية بما قد يلحق بالأفراد من أضرار جراء عدم التزام الطبيب بالإعلام إزاء التعاطي مع المنتج الدوائي.

ثالثا: أجرى (شلقامي,2008) دراسة مقارنه بعنوان خصوصية المسئولية المدنية في مجال الدواء [3] ، وبالرغم من أهمية هذه الدراسة بصفتها قد انصبت على الجوانب المهمة في هذا الموضوع ,وتعاطيها –أيضا– مع واقع هذه المسئولية إزاء بعض التشريعات المقارنة لا سيّما القانون الفرنسي، بيد أن ما يعيب هذه الدراسة هو أنها لم تسلط الضوء على جوانب الالتزمات التي تقع على عاتق منتجي الدواء بصورة تكفل إيقاع المسؤولية إزاء مخالفة أحكام تلك الالتزامات، كما أنها –أيضا– لم تتطرق إلى أحكام التشريع الأردني نظرا لكونها قد اختصت بدراسة التشريع المصري، ومن المعلوم أن قواعد المسئولية المدنية لدى القانون المصري توسم بأنها مسؤولية تقصيريه تختلف إلى حد ما مع قواعد المسؤولية عن الفعل الضار لدى التشريع الأردني الأمر الذي يغدو معه مهما استيضاح أسس هذه المسؤولية والآثار المترتبة عليها حيال العيوب الخفية التي تصيب المنتج الدوائي.

بالمقابل يظهر أن الجديد الذي تحاول أن تضيفه هذه الدراسة هو القول بأن التزام الصانع بالضمان ليس بالضرورة أن ينبني حكمه على العيب الخفي، بل إن قواعد سوء الصناعة قد تتدخل, لأن تضمن قيام المسؤولية ,وهو ما يبرز من خلال هذه الدراسة التي تضمنت ثلاثة فصول تعكسهما منهجية الدراسة كما يستأثر بها الفصل الثالث لاحقا.

---

[3] شلقامي. شحاتة غريب.مرجع سابق ص22.

تاسعاً: الإطار النظري:

تطورت المنتجات الطبية مع التطور العلمي الفائق بطريقه مذهلة, فمن أدوات الجراحة العادية إلى الأدوات الليزرية, ومن المركبات الدوائية التخليقية إلى تقنيات العلاج بالجينات[1] . وتعد صناعة المستحضرات الصيدلانية واحدة من أكثر الصناعات ربحية وأهمية في العالم إذ أن حجم هذه الصناعة في عام 2004/ 2005 على المستوى العالمي بلغ 550 مليار دولار أمريكي, بمستوى نمو بلغ (16%). وتحتل صناعة المستحضرات الصيدلانية الأمريكية مركزا رائدا بحق في هذا المجال, إذ أن إنتاجها يحتل حوالي(46%) من حجم السوق العالمي لإنتاج المستحضرات الصيدلانية. كذلك فإن لهذه الصناعة دورا أساسيا في المساهمة في إجمالي الناتج القومي الأمريكي, وهو ما دفع الولايات المتحدة إلى سن التشريعات الوطنية المختلفة التي تحمي هذه الصناعة مثل التشريعات الملكية الفكرية. ولقد سارت معظم الدول المتقدمة في نفس الاتجاه[1].

وطبقاً لنصوص القانون المدني الأردني, وبالمقارنة مع نصوص القانون المدني المصري فيما يتعلق بالالتزام الذي يقع على عاتق البائع بتسليم المبيع للمشتري ,وضمان العيوب الخفية يلاحظ أن المشرع الأردني نص في المادة (202) على أنه يجب تنفيذ العقد طبقاً لما اشتمل عليه وبالطريقة التي تتفق مع ما يوجبه حسن النية كذلك لا يقتصر العقد على الزام المتعاقد بما ورد فيه لكن يتناول أيضا ما هو من مستلزماته وفقاً للقانون أو العرف, وطبيعة التصرف[2] وهذا يقابله نص المادة (125) في التشريع المدني المصري والمادة (447) كذلك, نصّت هذه المادة "يكون البائع ملزماً بالضمان إذا لم يتوافر في البيع وقت التسليم الصفات التي كفل للمشتري وجودها فيه أو إذا كان بالمبيع عيب ينقص من قيمته ,أو

---

[1] أحمد بدر, أسامه(2008) ضمان مخاطر المنتجات الطبية, دراسة مقارنة, مصر, دار الكتب القانونية, سنة النشر,ص6.

[1] أبو زيد, بريهان (2008) الحماية القانونية للمستحضرات الصيدلانية المتاح والمأمون, مصر: منشاة المعارف الإسكندرية, ص2.

[2] القانون المدني الأردني رقم 43 لسنة 1976، منشور في عدد الجريدة الرسمية رقم 2645 الصادر بتاريخ 1/ 8/ 1976.

من نفعه بحسب الغاية المقصودة مستفاداً ما هو مبين في العقد أو مما هو ظاهر من طبيعة الـــشيء أو الغرض الذي أُعد له, ويضمن البائع هذا العيب ولو لم يكن عالما بوجوده([3]).

وقد أضاف القضاة الالتزام بالإعلام والالتزام بضمان السلامة خاصة بعد تزايـــد الاتجاهـــات المنادية لضرورة توفير أقصى حماية ممكنة للمستهلك خاصة إذا كان هذا الأخير يتعامل مع شـــخص مهني أو متخصص في مجال[1].

وتتأكد أهمية بناء هذه الدراسة انطلاقا من واقع الحياة العملية إذْ أن هذا القطاع (قطاع الدواء) يمس حياة الأفراد لا فرق بين عالم وجاهل وإزاء مخاطر المنتجات الطبية لابد من إيجاد وسيلة فعالة لضمان مخاطر هذه المنتجات إذْ إن هنالك ثمة ضرورة ملحة "برهنها الواقع العملي" إلى إعادة صياغة بعض النصوص القانونية وخاصة فيما يتعلق لضمان العيوب الخفية والالتزام بالتسليم المبيع المطابق.

والواقع أن طابع الإشكال الذي تنطوي عليه هذه الدراسة ما زال قائما إذْ إن الصراع لازال دائرا بين المضرور والمسئول في نطاق المسؤولية المدنية عقديا كان او تقصيرية [2].

إن المنتجات التي تدخل في إطار هذا الصنف من المنتجات الضارة هي أساسا ليست منتجات ضارة بطبيعتها و إنما تجد مصدر ضررها في كونها منتجات معيبة ويمكن أن تشكل نوعين من المنتجـــات: النوع الأول: المنتجات غير الضارة أو المؤذية بذاتها مثالها المنتجات الدوائية ولكنها تصبح ضـــارة ومؤذية في مرحلة استعماها أو استهلاكها بسبب العيوب[3]، ويقبل المستهلكون أو المـــستعملون علـــى

---

(3) القانون المدني المصري قم 131الصادر بتاريخ29 يوليو 1948 والساري المفعول ابتداء من تاريخ 15 أكتوبر 1949.

(1) شحاته. غريب شلقامي. مرجع سابق. ص (11).

(2)احمد بدر. أسامه. مرجع سابق. ص (12).

(3) عزاوي,سالم محمد (2008) مسؤولية المنتج في القوانين المدنية والاتفاقيات الدولية.ط1, عمان: دار الثقافة للنشر والتوزيع. ص 118.

شراء أمثال هذه المنتجات معتقداً سلامتها من الناحية الفنية والصحية وهو اعتقاد مقبول ومبرر لأنهم لا يتعاملون مع المنتج كالشخص عادي وإنما كالبائع محترف ومتخصص في صناعة هذا النوع مـــن المنتجات, ومفروض عليه الإلمام بالقواعد وأصول الصنعة والالتزام بقوانين الإنتاج وموصفاته ,وأن يبذل أقصى ما لديه من الخبرة أو المهارة من أجل مراعاة عناصر السلامة في منتجاته قبل عرضـــها في الأسواق. والنوع الثاني: من المنتجات الضارة التي تدخل في صــنف المنتجــات المعيبــة ,هـــي المنتجات الخطرة بطبيعتها ولكن مصدر الخطورة هنا ليست لكونها ذات طبيعة خطرة فحــسب, بـــل لأنها أصبحت معيبة فتصبح منتجات أكثر خطورة على أثر ما ينطوي عليها من عيوب. فأساس التزام المنتج في كلا النوعين من هذا الصنف من المنتجات الضارة لعيب فيها , هو واحد, أي مصدر الالتزام هو العيب في الإنتاج[1].

والأصل أن البائع حسن النيّة لا يعلم بالعيب ويقع على المشتري عبء إثبات العكس بكافة طرق الإثبات, ويذهب القضاء الفرنسي إلى افتراض العلم بالعيب في جانب البائع المهني منتجـــاً كـــان أو موزعاً للسلعة. وهو لا يستطيع أن يحتج بجهله بالعيب الموجود بالشيء المبيع فهو إما منتجـــاً لـــه أو بائعاً محترفاً تتوافر لديه الإمكانيات الفنية العالية التي تمكنه من معرفة عيوبه. وافتراض العلم بالعيب وعدم تلافيه أو عدم إعلام المشتري به رغم العلم بأنه يفوت عليه الغرض من المبيع يعد بمثابة خطـــأ جـــسيم أو ســـوء النيـــة الـــذي يعـــادل الغـــش فيمـــا يرتبـــه مـــن آثـــار قانونيـــة[2]. والقضاء لا يفترض سوء نية البائع, فحسن النية مفترض ولا يجوز استبعاد هذه القرينـــة دون ســـند قـــانوني, ولكنـــه يفتـــرض العلـــم بالعيـــب ويرتـــب ســـوء النيـــة كنتيجـــة لـــذلك

---

(1) العزاوي. سالم محمد. مرجع سابق. ص 119.

(2) منصور, محمد حسين (2006) أحكام البيع التقليدية والالكترونية والدولية وحماية المستهلك, مصر: دار الفكـــر الجـــامعي الإسكندرية. ص 353.

العلم. لقد استقرت محكمة النقض الفرنسية على أن افتراض العلم يعد قرينه قاطعة لا تقبل إثبات العكس سواء من قبل المنتج أو البائع بعد أن كانت نفس المحكمة تجعل من علم البائع قرينة بسيطة تقبل إثبات العكس وذلك كأن لا تسمح طبيعة العيب باكتشافه من قبل الشخص العادي الذي ينتمي إلى صاحب مهنة مماثلة من نفس درجة تخصصه الفني[1].

وفيما يخص الدواء, يظهر أن تقنين الصحة العامة الفرنسي قد فرض على صانع الدواء, وعلى الصيدلي –أيضا– العديد من الالتزامات, سواء فيما يتعلق بحفظ الدواء, أو التأكد من صحة الوصفة الطبية, أو تسليم دواء مطابق لكل المواصفات والمقاييس المفروضة, فقد نصت المادة (7–5115) من تقنين الصحة العامة الفرنسي على: أنه يجب على صانع الدواء أن يسلم الأدوية مطابقة لكل الموا صفات التي يجب الالتزام بها, وأن يخضعها لكل وسائل الرقابة الضرورية.

لقد أكدت المادة (5143)من قانون الصحة العامة الفرنسي, على ضرورة قيام صانع الدواء بإعلام المستهلك, بكافة المعلومات عن الدواء الذي يستخدمه, وقد أكد القضاء الفرنسي على ضرورة التزام المعمل بالأعلام في مجال الدواء.

ولعل المشرع الفرنسي قد حقق نجاحاً ملحوظاً في حماية المستهلكين من مخاطر المنتجات المعيبة, وصدر قانون رقم 389–98 في 19 مايو 1998, تلبية للتوجيه الأوروبي الصادر في 25 يوليو 1985حول المسئولية عن فعل المنتجات المعيبة, حتى يتمكن المتضرر من فعل المنتجات المعيبة من

---

[1] منصور. محمد حسين. المرجع السابق. ص 353.

الحصول على تعويضاته دون إرهاقه بالثلاثية المنصوص عليها في القواعد العامة, التي تتطلب إثبات الخطأ والضرر وعلاقة السببية[2].

ويتوجب في البدء على البائع أن يصارح المستهلك بالمخاطر المتوقعة من الشيء المبيع متيحاً له الفرصة الكافية لاتخاذ الاحتياطيات اللازمة لذلك.

ويجب أن لا يترتب على استهلاك المشتري للمنتج المبيع أي ضرر مادي يصيبه كجـــرح أو حادث قد يسبب له الموت. وأن المسئولية المترتبة ضمن هذا النطاق سوف تلقي بداية على عاتق البائع وأكثر تحديداً على عاتق المنتج لعدم إعلام الشاري بالمخاطر المتوقع صدورها عن الشيء المبيع.

وبالنظر إلى القواعد العامة في القانون المدني الأردني يظهر أن المادة 194 من ذات القانون تقضي بأنه "يشترط في العيب لكي يثبت به الخيار أن يكون قديماً مؤثراً في المعقود عليه وأن يجهلـــه المشتري وأن لا يكون البائع قد اشترط البراءة منه".

فيتبين من نص المادة 194 أعلاه أن هنالك شروطاً معينة لابد من توافرها في العيب ليثبت به الخيار للعاقد وهذه الشروط هي كما يأتي:

1. يجب أن يكون العيب قديماً.
2. يجب أن يكون العيب مؤثراً.
3. يجب أن يجهل العاقل وجود العيب.
4. ألا يشترط العاقد براءته من العيب[1].

---

[2] شلقامي. شحاته غريب. مرجع سابق. ص 119.

[1] الجبوري , ياسين محمد (2004) " **خيار العيب في القانون المدني الأردني** " مجلة الشريعة والقانون , مجلد , (20) , يناير, ص 227- 285.

ومن هنا يعرض الباحث هذه الدراسة ليبين من خلالها قيام المسؤولية المدنية لمنتجي الــدواء وفق القواعد العامة للقانون المدني الأردني يبرز من خلالها مجموعه من الأسئلة هل هي كافية للقيام بهذا النوع من المسئولية المدنية ؟أم أنه لابد من التحقق من مدى ملاءمة هذه القواعــد للمتــضررين بسبب الدواء المعيب ؟أم أن المسئولية المدنية في مجال الصناعات الدوائية يكون لها خصوصية معينة؟ وقد أحسن المشرع الفرنسي حين أصدر القانون رقم 389-98 في 19 مايو 1998 وضمنه لنصوص القانون الفرنسي, لكي يتمكن المتضرر من فعل المنتجات المعيبة من الحصول على تعويضات. يؤمل من المشرع الأردني كذلك ضرورة التدخل في صياغة قواعد قانونية خاصة بالمسئولية المدنيــة فــي مجال الدواء, لتوفير حماية فعالة للمستخدمين. وكذلك تحقق التوازن بين حماية المستخدم للدواء وبين رعاية مصالح المنتجين والصناع حيث يوجب فرض التامين من المسئولية على مؤســسات الأدويــة وجميع المصانع, أو الشركات المنتجة للدواء لمواجهة مخاطر التقدم العلمي وغيرها مــن المخــاطر. وعدم تجاهل مسؤولية الدولة عند وضع التشريع الخاص بالمسؤولية بمجال الدواء خاصــة وأن هــذا الأخير لا يعرض للتداول إلا بعد الحصول على إذن, أو ترخيص من الدولة.وتعتمد خطة الدراسة على ثلاثة فصول, إذْ يتضمن كل فصل منها على مبحثين وكل مبحث على مطالب وفروع وقد تم الالتزام والموازنة فيما بين المطالب والفروع .

عاشراً: منهج الدراسة:

تعتمد هذه الدراسة على المنهج الوصفي الذي يسعى إلى دراسة الظاهرة في محيطها القانوني والعمل ,على تحليل النصوص القانونية ذات الصلة بأحكامها.

من جهة أخرى يجد المنهج المقارن صداه حين الاعتماد عليه في قراءة التشريعات المقارنة ذات العلاقة التي تشمل كلاً من التشريعين المصري والفرنسي, والعمل على استجلاء أحكام الفرق ووجه الشبه مع أحكام التشريع الأردني والعمل على استفادة هذا الأخير من تجربة هذه التشريعات لا سيما وأنه من المعلوم أن التشريع الفرنسي خطا شوطاً كبيراً في هذا المجال حيث وفّر فيه رعاية خاصة لمصلحة الفرد إزاء دعوى المسئولية عن العيوب الخفية التي تظهر في المنتج الدوائي .

الفصل الثاني

الجوانب القانونية للمسؤولية المدنية عن العيوب التي تظهر في المنتج الدوائي

إن الحديث عن المسؤولية المدنية لمنتجي الدواء يكاد يكون بالغ الأهمية في ضوء المشكلات التي يعرفها هذا النمط من القطاعات، ولما كان للدواء أهمية في حياة الإنسان , فقد كان للتشريعات دور مهم في رسم معالم المسؤولية في بعض الدول, كما هو الحال في فرنسا إزاء صدور القانون رقم 389/ 98 بتاريخ 19/مايو 1998[1] حول المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة، الذي شكل حجر الأساس في ذلك العهد الذي استقى معظم أحكامه من التوجه الأوروبي الصادر سنة 1985[2].

[1] والجدير بالذكر أن الأهمية التي حظي بها قطاع الدواء في فرنسا ضاهت وبشكل كبير تشريعات العديد من البلدان المتقدمة، بل لقد كان إنشاء الوكالة الفرنسية للأدوية بموجب قانون احد أبرز الملامح التي عكست الاهتمام الكبير داخل الدولة الفرنسية في هذا

لقد كان للتقدم العلمي دور مهم في تطور الصناعة الدوائيه في مختلف البلــدان، وكـــان مـــن الأهمية بمكان مقابلة هذا التطور بأساليب متعددة لضبط الجودة التي تشكل بحد ذاتهـــا المقيـــاس, أو المؤشر الذي يمكن في ضوئه الحكم على المنتج الدوائي ومدى مطابقته للمقاييس العالمية المتبعة فـــي هذا المجال، بيد أن هذا التقدم لم يرق إلى مستوى مواكبة المؤشرات المتبعة في ضبط الجودة مما خلق فراغا أسهم في تسلل بعض المنتجات المعيبة أو التي لم تراع فيها بعض الجوانب الفنية تماشـــيا مـــع الطبيعة المعقدة في صنع الدواء، الأمر الذي ولّد جانباً من بعض جوانب النقص التي أحاطت بـــبعض المنتجات في سوق العرض والطلب.

وإذا كان من اللازم البحث ضمن هذا النسق في المخاطر واستقراء آ راء الفقـــه فـــي هـــذا السياق، فإن مما لا نجد معه بداً الإشارة منذ البداية إلى أن جوهر المسؤولية القانونية التي تقع علـــى منتجي الصناعات الدوائية ,إنما تنبني نتيجة التفريط أو الإخلال بالتزام قـــانوني، أدى إلـــى النتيجـــة المفضية إلى المسؤولية.

وإذا كان من المهم الوقوف على طبيعة هذه الالتزامات (**المبحث الأول**) فإن معرفة الأســـاس القانوني لهذه المسؤولية يغدو هو الآخر جانباً لا ينسلخ عن هذه الدراسة سواء أكانت المسؤولية قائمة على أساس فعل الإضرار وما يقابلها في التشريعات المقارنة ،أم مبنية على أساس مختلف (**المبحـــث الثاني**)...

القطاع الحيوي، راجع شلقامي , شحاتة غريب(2008) خصوصية المسئولية في مجال الدواء – دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، الطبعة الأولى، ص2.

(2) التوجه الأوروبي الصادر سنة 1985 حول المسئولية عن فعل المنتجات المعيبة.

المبحث الأول

التزامات منتجي الدواء الموجبة للمسؤولية القانونية

تبدو القاعدة جلية في أن مباشرة منتجي الدواء في الاضطلاع بهذه المهمة من غير التبصر واتخاذ كافة التدابير الكفيلة بسلامة المنتج يؤدي بلا شك إلى بروز منتجات معيبة، وإذا كانت الالتزامات التي تظهر في هذا المجال متعددة المشارب كتلك التي تظهر بجانب المنتج, أو تلك التي تظهر بجانب الصيدلي وحتى المستهلك نفسه لا تخلو تصرفاته من جانب في هذه المسؤولية إذا ما خالف القواعد الكفيلة بالحفاظ على سلامة المنتج، فإن ذلك لا ينفي ضرورة العمل على تحديد المقصود بالدواء وذلك للمواءمة بين المفهوم وطبيعة الالتزامات التي تظهر في هذا الجانب.

فقد عرّف تشريع الاتحاد الأوروبي الدواء بأنه:" أية مادة أو مركب لمواد لها خصائص علاجية أو وقائية للأمراض التي تصيب الإنسان، أو أية مادة أو مركب لمواد يمكن إعطاؤها للإنسان بهدف استعادة أو تصحيح أو تعديل وظيفة فسيولوجية عن طريق وسيلة علاجية أو وقائية أو أيضية أو لإجراء تشخيص طبي"[1].

وجاء في المادة 1/5111 من تقنين الصحة العامة الفرنسي بأن الدواء هو:" كل مادة أو مركب يحظر سلفاً ويكون له خصائص العلاج أو الوقاية من الأمراض الإنسانية أو الحيوانية, كما أن الدواء عبارة عن كل منتج يمكن أن يكون مساهماً في التشخيص الطبي أو إعادة تصحيح أو تعديل الخواص الفسيولوجية والعضوية للجسم"[2].

---

(1) اللائحة رقم 27 لسنة 2004، مشار إليها بموجب التعريف الصادر عن منظمة الصحة العالمية على الموقع الإلكتروني www.wordreference.com تاريخ الزيارة 12/ 8/ 2010.

(2) حامد ,محمد رؤوف (2008)، ثورة الدواء – المستقبل والتحديات، دار المعارف، مصر، ص82.

أما المشرع الأردني، فقد أورد في المادة الثانية من قانون الدواء الصيدلة تعريفاً للدواء جاء به بأنه " كل مادة أو مجموعة مواد تستعمل في تشخيص الأمراض التي تصيب الإنسان أو تشفيه أو تخفف الآمه , أو توقيه من الأمراض بحيث تؤدي عملها بطريقة مناعية أو كيميائية أو تمثيلية غذائية, وكل مادة أو مجموعة مواد من غير الأغذية لها تأثير على بنية جسم الإنسان أو أي من وظائفه"[1]

وقد حدد قانون مزاولة مهنة الصيدلة مفهوم الدواء بأنه:

أ. المواد الواردة في أحدث طبعة من دساتير الأدوية التي يعتمدها الوزير، أو

ب. أية مادة أو مجموعة مواد تستعمل في تشخيص أو شفاء أو معالجة أو تلطيف أو منع أي مرض في الإنسان أو توصف بأن لها هذه المزايا لها, أو

جـ. أية مادة غير الأطعمة قصد بها التأثير على جسم الإنسان من حيث البنية الوظيفة، أو

د. أية مادة تستعمل كجزء من المواد المعنية في الفقرات أ ، ب،ج من هذا التعريف[2].

على حين تجد أن التشريع المصري لم يتناول تعريفاً محدداً للدواء, بيد أنّه عُدّ في القانون المتعلق بتنظيم مهنة الصيدلة أن كل ما يوجد بالمؤسسة الصيدلية من أدوية ومستحضرات أقرباذنية ,أو مستحضرات صيدلية ,أو نباتات طبية, أو كيميائية ينبغي أن يكون مطابقا لمواصفاتها المذكورة بدساتير الأدوية المقررة وتركيباتها المسجلة ويحتفظ بها وفق الأصول الطبية[1].

---

[1] قانون الدواء والصيدلة الأردني المؤقت رقم 80 رقم 80 لسنة 2001، المنشور على الصفحة رقم 5732 من عدد الجريدة الرسمية رقم 4522 تاريخ 2001/12/13.

[2] قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم 43 لسنة 1972 ، منشور في عدد الجريدة الرسمية رقم 2372/1972-08-01 في الصفحة رقم 1454. كذلك تجدر الإشارة إلى أن القانون أورد تعريفا للأدوية الخاصة بأنها:" الأشكال الصيدلانية المعترف بها دوليا والتي تصرف للمريض جاهزة وتحمل اسما تجاريا خاصا بها أو اسما كيميائيا غير وارد في أحدث طبعة من دساتير الأدوية التي يعتمدها الوزير".

[1] قانون تنظيم مهنة الصيدلة المصري رقم 27 لسنة 1955م.

إن المتأمل في كافة التعريفات المشار إليها يجد أنها تتضمن مجموعة من العناصر, قاسمها المشترك هو أن الدواء يشّكل وسيلةً تستخدم في علاج أو تشخيص الأمراض التي تصيب جسم الإنسان، أو التخفيف من الآمه, وذلك لما لمكوناته من دور في التفاعل مع الخواص الفسيولوجية لجسم المريض.

يظهر أن القانون الأردني قد حصر مفهوم الدواء في الدور الوظيفي لعلاج الإمراض أو تشخيصها التي تصيب الإنسان , في حين كان لتقنين الفرنسي المفهوم الأوسع إذ شمل الحيوان بالمفهوم القانوني للدواء, بِعدّه وسيله للعلاج والوقاية وللشفاء من الأمراض التي تصيب الإنسان والحيوان على حد سواء,

ولعل في مفهوم الدواء الصادر عن المحكمة الأوروبية خير مثال لما له من قيمة قانونية أبلغ من مضمونه الموجز, حيث عرفت الدواء بأنه يتسع "ليشمل أي منتج يعالج او يقي من الأمراض[2].

يتضح مما سبق أن الدواء بهذا المفهوم يشكل بحق عصب حياة الفرد، ففي الوقت الذي يغدو مهما لعلاج أو الوقاية أو الشفاء من الأمراض أو التخفيف من الآلام ، فإنه يغدو بالمقابل خطراً إذا ما صاحبه سوء استعمال أو صنع أو استخدام، الأمر الذي تبدو معه المسئولية أمراً مهما لا سيما في الحالات التي تغلب فيها النزعة الربحية على متطلبات الحماية الفردية.

وإذا كان من الأهمية بمكان لهذه الدراسة الوقوف على جوانب المسؤولية ,وتحديد الموقف التشريعي والفقهي والقضائي إزاءها، فإن البلوغ إلى هذا الهدف لن ينأى عن معرفة طبيعة ونطاق الالتزامات التي تلقى على عاتق منتجي الدواء واستحضار الرأي القانوني إزاء تلك الالتزامات.

ومن هنا سوف يعرض الباحث هذا الموضوع من خلال مطلبين اثنين هما:

---

[2] ابو زيد. بريهان. مرجع سابق. ص 22.

المطلب الأول: نطاق التزامات منتجي الدواء.

المطلب الثاني: الموقف التشريعي تجاه التزامات الشركات الدوائية في ضمان سلامة الدواء.

المطلب الأول

نطاق التزامات منتجي الدواء

يبدو القول جليا القول بأن التزامات منتجي الدواء تشكل القاعدة والمرجعية التي تحكم العلاقة ما بين المستهلك والمنتج, ويتحدد في ضوئها المسؤولية القانونية.

وفي الواقع أن هذه الالتزامات متعددة إذ تحكمها قيود موضوعية وقانونية، فمن جهة أولى يبدو الالتزام بالإعلام والتبصير أولى وأهم هذه الالتزامات إذ يصاحبه من جهة ثانية الالتزام بالضمان، ثم الالتزام بالتسليم المطابق ثالثاً، وأخيراً الالتزام بتتبع المنتج الدوائي، إذْ سيعمَدْ البحث إلى تناول هذه الالتزامات ضمن أربعة فروع كما هو مشار إليه تالياً:

الفرع الأول: الالتزام بالإعلام والتبصير.

الفرع الثاني: الالتزام بضمان السلامة.

الفرع الثالث: الالتزام بالتسليم المطابق.

الفرع الرابع: الالتزام بتتبع المنتج الدوائي.

الفرع الأول: الالتزام بالإعلام والتبصير:

أشار الباحث سابقا إلى أن الالتزام بالإعلام والتبصير يغدو من أهم الالتزامات التي تقع على عاتق منتجي الدواء، ويستمد مصدره من قوة القانون كالتزام قانوني يصبح صاحبه مدينا ومسؤولا في آن معا.

والجدير بالذكر أن المدلول اللفظي لهذا المصطلح يأتي على قوالب مختلفة منهـا الإفـضاء والإفصاح والإدلاء بالبيانات وتقديم المعلومات....الخ، بحيث تتطابق جميعها مع ذات المعنى القانوني الذي يفيد التزام أحد المتعاقدين بتقديم البيانات والمعلومات للمتعاقد الآخر[1] .

وقد ورد بين التعريفات الفقهية للالتزام بالإعلام والتبصير القول بأنه :"التزام يقع على جميع الأطراف المتعاملة بالمنتجات الخطرة قبل وصولها للمستهلك من بائعين ومنتجين وموزعين إذ يقـوم بمقتضاه كل بدوره في تحذير المستهلكين من الأخطار التي يمكن أن تنشأ عن حيازة هذه المنتجات أو استعمالها وذلك من خلال إعلامهم بمصادر هذه الخطورة وأبعادها، وأحاطتهم بطـرق تلافيهـا درءاً للأخطار الناشئة عنها, وتوقياً للأخطار المتولدة عنها[2].

ويلاحظ على هذا المفهوم بالرغم من عموميته وتجرده، أنه يلقي عبء التبصير والإعلام على عاتق من تعلقت تلك البيانات والمعلومات بصناعته أو بمنتجاته, بضرورة إحاطة الجمهور بهـا قبـل وصول المنتج إلى يد المستهلك بما في ذلك المخاطر المترتبة عنها, أو التي تنشأ عـن حيازتهـا أو استعمالها.

---

[1] العلوان ,عبد الكريم سالم علي(2007) الالتزام بالتبصير بالصفة الخطرة في المبيع ,دراسة مقارنة في القانون الفرنسي والمصري والأردني، أطروحة لنيل درجة الدكتوراة في القانون الخاص،

[2] عبد الباقي , عمر محمد (2004) الحماية العقدية للمستهلك،دراسة مقارنة بين الشريعة والقانون، الإسكندرية، منشـأة المعارف، ص220، نقلا عن العلوان , عبد الكريم (2007) المرجع السابق، ص30.

وبتطبيق هذا المفهوم على المنتج الدوائي يظهر مكنة احتوائه لذات الخصائص التي تحيط بهذا الصنف من المنتجات بالنظر إلى الخطورة التي قد تترتب عنها, ولما هنالك من أعباء تقع على عاتق المنتج في ضرورة التعريف والإعلام بالمخاطر التي قد تترتب على حيازتها أو استعمالها.

والجدير بالذكر أن ثمة من يرى أن المنتج الدوائي يدخل في تصنيف المنتجات معقدة الاستعمال وأن طبيعته الذاتية تشكل عاملاً آخر يفرض خطورته[1].

وإذا كان الباحث يميل مع هذا الرأي لما يحيط بالمنتج الدوائي من خصوصية الاستعمال التي تتسم بتعقيدها التي قد ترجع في معظم الأحوال إلى الخصائص التركيبية والعلاجية التي توسم بعض المنتجات، فإن مقتضيات المنطق المترتبة على هذا الوضع تقتضي ضرورة الإعلام والتبصير بالمخاطر التي تكتنف هذا النمط من المنتجات وقايةً وتجنباً لأي أثرٍ سلبي قد ينشأ عن حيازتها أو استعمالها.

أما عن مظاهر الإعلام والتبصير فقد تعددت الصور التي يتوجب فيها سلوك المنتج سبل الإعلام، فمن جهة أولى يقع على عاتق المنتج واجب الالتزام بالإفضاء إلى المشتري بالبيانات المتعلقة بطريقة الاستعمال،

والواقع أن هذا الالتزام ينطبق على سائر المنتجات الدوائية لا سيما تلك التي تحضر بصفة آنية في الصيدليات نظراً لطبيعتها الخاصة.

ففي الوقت الذي يلتزم فيه المنتج بالإفضاء عن شتى البيانات التي تحدد طريقة الاستخدام عبر النشرة الدوائية التي تشكل بذاتها حجة على المنتج ، يتوالى هذا الالتزام على الصيدلاني في توجيه المستخدم وتفسير آلية الاستخدام كجزء من المسئولية التضامنية مع منتج الدواء في توفير الحماية اللازمة للمستهلك.

---

[1] جميعي . حسن عبد الباسط. مرجع سابق ص70.

والجدير بالذكر أن القضاء الفرنسي تشدد في تطبيق هذا الالتزام، فقد قضت محكمة استئناف باريس في أحد قراراتها بالتعويض عن الضرر الذي يصيب المشتري جراء التهاب فروة جلد الرأس, وجاء حكمها هذا استناداً إلى المسؤولية التعاقدية الناشئة عن إخلال المنتج بالتزامه بالإفضاء بالبيانات المتعلقة بطريقة استخدام أحد أنواع صبغات الشعر, إذ ورد في مضمون هذا الحكم"أنه كان ينبغي على المنتج أن يذكر في طريقة الاستخدام ضرورة إجراء اختبار سابق لمعرفة درجة حساسيّة الجلــد وإن هذا التقصير في الإعلام هو الذي أدى إلى حدوث الضرر"[1].

وإذا كان دور القضاء يكرس الأهمية التي تلقى على عاتق منتجي الدواء في الإفصاح عــن البيانات المتصلة بطريقة الاستخدام، فإن إغفال القيام بتنفيذ هذا الالتزام من شأنه ترتيب المــسؤولية ، وهذا ما تردد في كثير من الأحكام القضائية لا سيما تلك الصادرة عن المحاكم الفرنسية[1].

ولعله من المناسب الإشارة إلى أن ثمة من يورد[2] ضمن نطاق الالتزامات الملقاة على عاتق منتجي الدواء ذلك المتمثل بالتحذير من مخاطر المنتج الدوائي ، وإذا كان هذا النمط من الالتزامات يجسد بيان مخاطر السلعة ,ويحدد سبل التحذير وشروطه، فإن الباحث يرى أنه لا يخرج عــن نطــاق الإعــلام والتبصير، بل يشكل كلاهما وجهين لالتزام واحد هو الإعلام والتبصير، بحيث يترتب في التحذير أن يرد على كافة الأخطار المحتملة التي قد تصيب أو تتأتى من المنتج الدوائي، وأن يتسم التحذير بالدقة

---

(1) Cass.civ,31 janv.1973,Bull.civ.I,NO.40,P37.JCP.1974,II 17846. مشار إليه لدى جميعي حسن عبد الباسط، المرجع السابق، ص71.

(1) نذكر على سبيل المثال الحكم الصادر عن محكمة استئناف باريس بالزام المنتج بالتعويض عن الضرر الذي اصاب المشتري نتيجة التهاب فروة الرأس استنادا الى مسؤوليته التعاقدية الناشئة عن اخلالة بالالتزام بالافضاء بالبيانات المتعلقة بطريقة استخدام احد انواع صبغات الشعر وقد ورد في حيثيات الحكم انه كان من الاجدر بالمنتج ان يذكر قبل الاستخدام ضرورة اجراء اختبار درجة حساسية الجلد وان هذا التقصير في الاعلام هو الذي ادى الى حدوث الضرر. (حسن جميعي ص71)

(2) سرور, محمد شكري (1983) مسئولية المنتج عن الأضرار التي تسببها المنتجات الخطرةــ دار الفكر العربي، ط1، 1983، ص28.

والوضوح مما يتعين معه سهولة الإلمام بمضمونه وقراءته واستنباط المراد منه ممن يتعاطى باستعمال المنتج الدوائي.

وخلاصة القول يعد الالتزام بالإعلام أو التبصير من أهم الالتزامات التي تتخلل مسؤولية منتجي الدواء, إزاء المخاطر التي قد تترتب جراء مخالفة شروط الإعلام, التي أحاط بها منتجو الدواء المستهلك. وبالمقابل فإن نطاق الالتزامات الأخرى يتسع ليشمل الضمان الذي يشكل صورة من الصور التي يورد إليها الفقه وفقاً لما سيعرض لاحقاً في الفرع الثاني (**الفرع الثاني**).

الفرع الثاني: الالتزام بضمان السلامة:

يرد الأساس القانوني لهذا الالتزام بحسب الفقه[1] إلى الصفة الخطرة للمنتج, وضرورة الإفضاء عنها، ذلك أن الإفضاء بالصفة الخطرة للمبيع عموماً والمنتج الدوائي خصوصاً مع بيان كيفيّة استعماله والوقاية من مخاطره إنما يحقق ضمان السلامة العامة، وهذا ما تأكد أيضا على يد الفقه الفرنسي حيث بين أحدهم أن عدم كفاية الالتزام بالضمان لتحقيق سلامة المشتري من خطورة الشيء المبيع, إنما يوجب الركون إلى التزام آخر أوسع نطاقا, هو الالتزام بالسلامة الذي يتفرع عنه التزامات أكثر فاعلية[2].

والجدير بالذكر أن مظاهر تنفيذ هذا الالتزام ,إنما تتجسد في التزام المدين (المنتج) في تسليم المنتج الدوائي خالياً من أي عيب في مكوناته, أو خلل في صناعته مما قد يترتب عليه إضرار بالأشخاص المتعاطين أو المستعملين لهذا الدواء أو ضرراً في الأموال.

---

(1) سعد،حمدي أحمد (1999)، الالتزام بالإفضاء بالصفة الخطرة للشيء المبيع ، المكتب الفني للإصدارات القانونية ، الطبعة الأولى، ص90-91.

(2) D.N'GVYEN Thanh, Techniques Juridiques de protection des consommateurs ,th.caen,1970,NO.790.، نقلا عن : سعد، حمدي أحمد، المرجع السابق، ص91.

لئن بدا واضحاً منذ البداية أن الالتزام بضمان السلامة هو أحد الالتزامات التي تقع على عاتق منتجي الدواء, فإن الإشكالات التي تحوم حول هذا النمط من الالتزامات كثيرة ومتعددة، وإن أبرز هذه المشكلات تكمن حول الأساس القانوني لهذا الالتزام،وكذا الطبيعة القانونية لهذا النمط من الالتزامات[3].

لقد كان لحكم محكمة Douai الفرنسية الوسيلة التي مهدت الطريق لإزالة اللبس حول هذه المشكلات العملية، إذ وفر قضاء المحكمة المسئولية القانونية لمنتج أحد الأجهزة الكهربائية بسبب عدم صلاحية الجهاز للبيع لعدم أدائه الوظيفة الموجهة إليه، وما ترتب عليه من أضرار مادية لحقت بالمشتري، وقد أسندت المحكمة مسؤولية المنتج على تقصيره في الإدلاء بالبيانات المتصلة بطريقة الاستعمال, التي تشكل محوراً لضمان سلامة المستخدمين لهذا النوع من الأجهزة[1]

يلاحظ على هذا الحكم أنه بنا المسؤولية القانونية على الضرر الناجم عن تقصير المنتج أو البائع في ضمان سلامة المنَتج. وإذا كان ثمة من يرى أن البناء القانوني لهذه المسؤولية إنما يمتد إلى الفرض الذي يؤسس للخطأ في جانب منتجي الدواء ,والذي تتأسس عليه المسؤولية ، فإن هذا التصور برأي الجميعي لا يمتد ليشمل كافة التشريعات لا سيما التشريع الأردني الذي يبني المسؤولية المدنية بعمومها على الفعل الضار، زيادة إلى أن القضاء الفرنسي والفقه قد تنبها إلى أن الوضع القانوني لغير المتعاقدين بدا أفضل من المتعاقدين إعمالاً لهذا الفرض[2].

من هنا بدا الشروع في بناء الالتزام بضمان سلامة المنتَج كالتزام مستقل يقع على عاتق المنتِج أو البائع وفرض يقوم بجانبه علم البائع أو المنتج بعيوب المبيع, إنقاذاً لمضمون هذا الالتزام وإلا وقع

---

[3] سعد. حمدي أحمد. المرجع السابق. ص93.

[1] .DOUAI,4juin 1954,D,1954.p708مشار إليه لدى جميعي. عبد الباسط. مرجع سابق، ص82.

[2] جميعي. حسن عبد الباسط. المرجع سابق. ص83.

الخلط بين ضمان العيوب الخفية التي تتطلب شروطاً لقيام المسؤولية بجانبها، وبين ضـــمان ســـلامة المنتَج الذي يقوم الفرض بجانبه[3].

وهكذا يلاحظ أن التشريع المقارن ويخص الباحث بالذكر الفرنسي منه قد وسع مـــن نطـــاق الحماية القانونية للمستهلك للمنتج الدوائي استناداً إلى إتاحة هذا الالتزام في سدة البناء القانوني وفـــي جانب التطبيق القضائي، ولهذا فقد قضت محكمة استئناف " أكس أن بروفنس" بأن الطبيعة الخطرة في المنتجات الدوائية وما ثبت من احتوائها للفيروسات المسببة للمرض يؤدي إلى قيام مسؤولية المنتِج أو البائع التي لا يمكنه دفعها استناداً إلى عدم معرفته بوجود هذه الفيروسات التي لم يكن باســـتطاعة أي شخص اكتشافها في ضوء الإمكانيات العلمية والتكنولوجية المتاحة في وقت إنتاج الدواء[1].

وتحت هذه المسميات يبدو أن القضاء سعوْا إلى التأكيد على حقيقة استقلال الالتزام بـــضمان السلامة العامة عن الالتزام بضمان العيب الخفي، وأن هذه المسؤولية قائمة لحماية المتعاقدين وغيـــر المتعاقدين من المتعاملين مع المنتج أو البائع المحترف الذي يكون في الغالب الصيدلاني.

إن مضمون الالتزامات الملقاة على عاتق منتجي الدواء لا يتوقف عند هذا الحد, وإنما يمتـــد في جانبه الالتزام بالتسليم المطابق عند قصور السلامة العامة **(الفرع الثالث)**.

---

(3) شلقامي. شحاته. مرجع سابق. ص23.

(1) جميعي.حسن عبد الباسط. مرجع سابق، ص84.

الفرع الثالث: الالتزام بالتسليم المطابق:

إن الالتزامات التي تنصرف على المنتج الدوائي إنما تظهر في الغالب الأعم على شكل بيع، مما يغدو معه الركون على الأحكام التي تطبق على البيع جوهرا لضبط العلاقة بين أطراف العقد الذي يشكل المنتج الدوائي موضوعا له.

واستنادا إلى هذا الحكم فإن الالتزام بتسليم المبيع يعدّ من الالتزامات التي تقع علـــى عـــاتق البائع والتي تعد أثرا من آثار العقد بغض النظر عن الحاجة إلى النص عليه في العقد.

إن الحقيقة التي لا نجد معها بداً من الذكر أن الالتزام بالتسليم المطابق يشكل امتداداً للالتزام بالسلامة العامة، فمن غير المتصور قبول التسليم المعيب كما لا يمكن تصور تسليم المنتج الذي خـــلا فيه التزام المدين من سلامة وصوله آمناً من المخاطر المحيطة أو التي قد تحفه وتصيب المستهلك.

ولعل هذا ما دفع الفقه إلى القول أن عدم المطابقة تكون من منظور تنفيذ الالتـــزام بالتـــسليم الذي تفرضه الشريعة العامة في القانون، كونه من مقتضيات العقد ، بينما تجد أن الـــضمان الخـــاص يمكن أن يرد عليه نص في العقد لا سيما حينما يتصور وجود اختلاف بين الشيء المبيع وفق حقيقـــة تصوره وفقاً لإرادة المتعاقدين والشيء الذي وقع تسليمه[1]

يقود هذا الرأي الباحث إلى أن الالتزام بالتسليم المطابق يغدو التزاماً تفرضه الطبيعة العامة ,وأحكام العقد من غير الحاجة إلى النص عليه، ولعل هذا –أيضا– ما تردد على يد القضاء بمعـــرض

[1] أسامة. أحمد بدر. مرجع سابق. ص98.

حكمه في الواقعة التي تتلخص حيثياتها في :"قام معمل المنتجات الصيدلية بطرح منـــتج طبـــي فـــي الأسواق للتداول على شكل أقراص كبسولة مغلفة بمادة إسفنجية كانت غير قابلة للتحلل أو الهضم، مما يترتب عليه عدم قدرة جسم المريض على امتصاصها, الأمر الذي يؤدي إلى التخلص منها عن طريق قنوات الإخراج الطبيعية، وبعد مرور أربعة أشهر على مريض تناولها كعلاج أدى ذلك إلـــى تزايـــد حالته خطورة مما تعرض لفحص مخبري تبين وجود التهاب حاد في منطقة الأعور بسبب اســـتقرار الكبسول بها، وتبع ذلك إجراء عملية جراحية ثانية بسبب التهاب حاد في الزائدة الدودية، مما اضطره إلى إقامة دعواه أمام القضاء، حيث أجابت محكمة الاستئناف طلب المتضرر على سند من أن المعمل الصانع للدواء يعد مقصراً في أدائه لالتزامه المتجسد في السلامة والتسليم المطابق.

لقد كان دفاع المعمل مستقراً على أساس أن وقائع الدعوى لا ينتج عنها تـــوافر خـــصائص القصور في الدواء، وكذا إن الدواء قد تم صنعه بطريق المطابقة للحالة المعرفية والعلمية المقـــررة، وأنه ليس من شأنه أن ينتج عنه أضرار أو ثمة أخطار مرتقبة بالنسبة لأثر هذا الدواء العلاجي، وقـــد كان دفاع المعمل معتمداً فيه على حكم لمحكمة النقض الفرنسية بتـــاريخ 22 ينـــاير 1991 فـــي أن الالتزام بالسلامة لا يمتد من تلقاء نفسه وبقوة القانون إلى الأضرار التي يمكن أن تنتج عن اســـتعمال الدواء، بيد أن محكمة النقض الفرنسية في هذه الدعوى رفضت منطق الدفاع في حكمها بتـــاريخ 3- مارس 1998، موردة أنه: ينتج من استقرار وقائع الدعوى وكما تدبرته محكمة الاستئناف أن الضرر المدعى به ينسب إلى الخصائص ذاتها لغلاف الكبسول غير القابل إلى الهضم الذي نتج عنه التهابات وما تلاها من تبعات ضارة[1].

---

[1] أسامة .أحمد بدر . المرجع السابق. ص99-100.

يلاحظ من حيثيات هذا الحكم أن المحكمة قد استقرت على اعتبار أن الالتزام بالسلامة العامة هو التزام جوهري لاحق على الالتزام بالتسليم المطابق، حيث إنه يقع واجباً على عاتق البائع أو المنتج الدوائي مراعاة الظروف والحيثيات التي تتطلبها المعرفة العلمية في حينها بما يتحقق معه مطابقة المنتج للمواصفات القياسية وإلاّ خالف قاعدة السلامة العامة كأثر يترتب على عدم التسليم المطابق.

بالنتيجة ذاتها، تغدو الالتزامات الواقعة على عاتق منتجي الدواء أو الملتزمين معهم من البائعين أو غيرهم, التزامات جوهرية يرتب عليها عدم الاحتياط فيها بالمسؤولية القانونية التي يتباين أساسها بين تشريع وآخر بحسب القيمة القانونية التي توليها تلك التشريعات العناية اللازمة لهذا النمط من الالتزامات.

الفرع الرابع:الالتزام بتتبع المنتج الدوائي:

لا بد من الاشاره إلى ماهية هذا الالتزام القانونية التي أشار إليها المشرع الفرنسي في القانون الصادر في 19 مايو لسنة 1998 على المنتج التزاماً بتتبع منتجه بعد طرحه للتداول.والمقصود أن يقوم المنتج بتتبع ما يسفر عنه التطور العلمي المستمر من نتائج تتعلق بمنتجه الذي تم طرحه للتداول وهذا من الضرورة بمكان وخاصة في المنتجات الدوائية العلاجية منها حيث قد تكون النتائج سلبية بمعنى أن ثمة مخاطر تنشأ عن استعمال منتجات لا يكون قد اكتشف كنهها لحظة طرح المنتج الدوائي للتداول حتى وإن كان المنتج قد أُخضع للعديد من التجارب الاكلنيكيه لحظة اكتشافه أو تصنيعه , وهنا يجب عليه أن يتخذ ما تقتضيه السلامة من ضوابط وقد يضطر في كثير من الأحيان إلى سحب المنتج من التداول وذلك لخصوصية المنتج الدوائي وارتباطه الوثيق بصحة الإنسان وبتطبيق هذا يكون مؤديا لالتزامه بالتتبع وإلا كان مسؤولا عن تراخيه أو عدم تنفيذه لالتزامه ما دام أن العلم قد كشف النقاب عنها و في إطار الدراسة المقارنة يلاحظ جانب من الفقه أن التشريع الأوروبي الخاص بحماية المستهلك يتضمن صراحة

الالتزام بالتتبع ," وقد نصت المادة رقم(13)من قانون 19 مايو لسنة 1998 على أن المنتج لا يمكن إثبات أسباب الإعفاء من مسؤوليته التي أثبتتها المادة(11/1386) في البندين الرابــع والخــامس إذا وجد عيب بدء ظهوره في مدة عشر سنوات بعد طرح المنتج للتداول, حيث ليس ثمة نصوص تتعلــق بتدارك النتائج الضارة لمنتجه."[1]

من الجدير بالذكر أن الالتزام بالتتبع يفرض على المنتج اتخاذ التدابير العلمية الضرورية لتفادي النتائج الضارة لمنتجه الذي تضمن عيباً أو قصوراً بعد طرحه للتداول والذي كان سليما ومبرأ من كل عيب أو قصور لحظه طرحه للتداول على اعتبار أنه متوافق مع الأسس والمقاييس والمواصــفات العلميــة المتعارف عليها في الأوساط العلمية غير أن تطور العلم قد يفرض معيارا" آخر ما كان ينبغي علــى المنتج الاحتكام إليه لأنه كان غير قائم ساعة طرحه المنتج للتداول فلا أقل من أن يفــرض القــانون التزاما بتتبع المنتج ليتوافق دائما مع معطيات الحالة والمعرفة العلمية ما دام أن التطور العلمــي قــد كشف له عن وجود قصور أو عيب في المنتج الدوائي , وإذا كان هذا الالتزام لا يرتب جزاءً عقابيــا على المنتج إلا أنه على المستوى القانوني يمكن أن تنعقد مسؤوليته المدنية بسب تقصيره في الوفــاء بهذا الالتزام [2]

وإذا كان من الواجب تتبع الموقف التشريعي حيال هذه الالتزامات، فــإن الوفــاء بمتطلبــات استكمال جوانب هذا الموضوع تقتضي منا التعرض إلى الرؤيا القانونية تجاه الالتزامــات المحيطــة بمنتجي الدواء (**المطلب الثاني**).

[1] احمد بدر. أسامه. مرجع سابق. ص 68-69.

[2] احمد بدر. أسامه. مرجع سابق. ص 70.

المطلب الثاني: الموقف التشريعي حيال التزامات منتجي الدواء.

سبق وأن أشارت الدراسة إلى أن الالتزامات الملقاة على عاتق منتجي الدواء عديدة ومختلفة الأشكال حيث تمتد بين الإعلام والتبصير والضمان بالتسليم المطابق والسلامة، وكلها مظاهر لقاعدة أصيلة عند الفقه والقضاء, قوامها تحميل منتجي الدواء عبء المسئولية عن الأضرار التي تصيب المستهلك جراء استعماله الدواء, وافتراض الخطأ بجانب المنتج مع تمكينه من بعض الضمانات التي قد يعفيه توافرها من المسئولية ,كتلك المتجسدة في الخطأ القائم على الاستعمال المخالف للقواعد الأصولية المعلن عنها من قبل المنتج, التي أفضت إلى الضرر الذي أصاب المتضرر مثلا.

وإذا كان الفقه والقضاء قد تشعب في هذا المجال وأسهب في تفسير جوانبه، فقد كان للقانون دورٌ متميزٌ ومختلفٌ في الآن ذاته بين تشريع وآخر، حيث بدا التشريع الفرنسي الأكثر مقدرة على استيعاب جوانبه بقدر من التفصيل.

وفي هذا الصدد يلاحظ أن القانون الفرنسي المتعلق بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة[1]تضمن الالتزامات التي تلقي بالمسؤولية على عاتق المنتج , التي تضمن حماية المستهلك ضمن مختلف صور الأذى التي قد تصيبه جراء إخلال المنتج بتلك الالتزامات.

إن الحقيقة التي لا يرقى إليها الشك تكمن في أن هذا القانون اعتمد وبشكل كبير على التوجه الأوروبي بتاريخ 25 تموز 1985 حول المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة، حيث أكدت نصوص هذا القانون على ضرورة تسليم المنتج الدوائي الذي يحقق السلامة لمستخدميه، ولعل هذا ما بدا على التشريع

---

(1) صدر بتاريخ 19 مايو 1998.

الفرنسي ضمن قانون 1998 حين تضمن وبشكل صريح الالتزام بتسليم المنتج الدوائي الذي يحقق السلامة والأمن للمستهلك[1].

والجدير بالذكر أن المشّرع الفرنسي تضمّن النص على كافة الالتزامات التي تضمن حماية المستهلك، خلافاً لما هو عليه الحال لدى التشريع الأردني ونظيره المصري.

وفي سياق البحث في التشريع الفرنسي يلاحظ أن ثمة مجموعة من التشريعات التي حرصت على توفير حماية المستهلك, والتشدد في الالتزامات الملقاة على عاتق منتجي الدواء، فبدا بمرسوم رقم 72-937 بتاريخ 21 أكتوبر 1972 المعني بمجموعة المنتجات الغذائية الأولية مروراً بتشريع 10 كانون الثاني 1978 المتعلق بحماية وإعلام المستهلك ، وغيرها من المراسيم والتشريعات، إذ تجد أن جميعها قد حرصت كل الحرص على النص على الالتزامات التي تحث المنتج على ضمان الإعلام والتبصير وضمان السلامة والتسليم المطابق[2].

فعلى سبيل المثل، فرض تشريع حماية المستهلك الفرنسي وإعلامه الصادر بتاريخ 10 كانون الثاني 1978 على عاتق المنتج ضرورة الالتزام بالإعلام حول ذكر مواصفات المنتجات وخصائصها وذلك بصورة محددة ودقيقة تنتفي حولها الجهالة أو اللبس كي يتسنى من خلالها إعلام المستهلك إعلاماً كافياً وتاماً[3].

---

(1) شلقامي. شحاته غريب. مرجع سابق. ص25.

(2) العلوان.عبد الكريم سالم علي. الإلتزام بالتبصير في الصفة الخطرة في المبيع. مرجع سابق. ص59.

(3) العلوان. عبد الكريم سالم علي. المرجع السابق. ص59.

ولعلّ هذا ما ذهب إليه أيضا تشريع 18 كانون الثاني الفرنسي الذي تـضمن التأكيـد علـى الالتزام الملقى على عاتق البائع الإعلام والتبصير عن مواصفات المبيع حماية للمشتري حيث تضمنت المادة الثانية منه القول:" يجب على كل بائع مهني لأشياء:1_ أن يحيط المشتري علما بالمواصـفات الأساسية للشيء قبل إتمام العقد..2_ أن يبين البائع للمشتري شروط استعمال الشيء"[1].

أما قانون 1998 الخاص بالرعاية الصحية برقابة الأمان الـصحي للمنتجـات المخصـصة للإنسان، فقد تضمن النص على واجب التبصير بالمنتج وإعلام المستهلك بأخطاره المعلومة والمتوقعة ، حيث يكون مسؤولا عن التبصير الشخص المسؤول عن عملية الإنتاج وتكون لحظة طرح المنـتج للتداول[2].

أما عن موقف التشريع المصري، فلعله من المناسب الإشارة منذ البداية أن هذا الأخير لم يـوفر أي نص يلزم فيه البائع أو المنتج بتبصير المشتري :أو المستهلك بمخاطر السلعة المعيبة، بل كل ما هنالك وهذا هو رأي بعضهم أيضا من الباحثين[3] والفقه[4] انه توجد بعض النصوص لدى بعض التشريعات الخاصة التي تعبر وتدلل على هذا الالتزام ضمن نطاق تطبيق التشريع الخاص، مثالها المادة 255 من قانون التجارة البحرية التي تضمنت في فقرتها الثانية القول:" وإذا كانت البضاعة خطـرة أو قابلـة

(1) حجازي ,عبد الفتاح بيومي(2006) حماية المستهلك عبر شبكة الانترنت ، الإسكندرية، دار الفكر الجامعي، الطبعة الأولى ص38−40، كذلك راجع العلوان، الالتزام بالتبصير بالصفة الخطرة في المبيع ، مرجع سابق، ص60.

(2) بدر. أسامة احمد. مرجع سابق، ص79−84

(3) العلوان. مرجع سابق. ص61.

(4) حسن, سوزان علي (2004) عقد نقل البضائع بالحاويات، دار الجامعة الجديدة، القاهرة ص95

للالتهاب أو الانفجار وجب على الشاحن أن يخطر الناقل بذكر وأن يضع بيانا على البضاعة للتحذير من خطورتها, وبياناً بكيفية الوقاية منها كلما كان ذلك مستطاعاً.

أما قانون مزاولة مهنة الصيدلة في مصر رقم 127 لسنة 1955 فقد أوجب على الصيدلي ضرورة وضع بعض البيانات على أغلفة المستحضرات التي يقوم بإنتاجها ، ومن أهمها كيفيّة استعمال المستحضر الطبي ومدة صلاحيته, واحتياطيات تخزينه والمخاطر التي يمكن أن تنجم عنه وكيفية توقيها، حيث تضمنت المادة 57 القول يجب أن يوضع على الأوعية التي تعبأ فيها المواد الدوائية أو المستحضرات الصيدلية وغلافاتها الخارجية بطاقات تذكر فيها البيانات التالية :

1- إذن كان من المستحضرات الخصوصية يذكر اسم المستحضر وأسماء المواد الفعالة في التركيب ومقاديرها على أن تذكر باسمها المعروف وليس بمرادفها الكيماوي0

وان كان الدواء مفرداً أو من المستحضرات الصيدلية الدستورية فيذكر اسمه حسب الوارد بالدستور واسم هذا الدستور وتاريخ صدوره 0

2- اسم المصنع أو الصيدلية التي قامت بعملية التعبئة أو التجهيز أو التركيب وعنوانها واسم البلد الذي جهزت فيه

3- كيفية استعماله إذا كان من المستحضرات الصيدلية الخاصة ومقدار الجرعة الواحدة في حدود المقرر في دساتير الأدوية 0

4- كمية الدواء داخل العبوة طبقاً للمقاييس المئوية 0

5- الأثر الطبي المقدر له إن كان من المستحضرات الصيدلية الخاصة 0

6- الرقم المسلسل لعملية التعبئة أو التجهيز أو التركيب المنصوص عليه في المادة السابقة 0

7- وان كان من الأدوية التي يتغير مفعولها بمضي بعض الوقت فيذكر تاريخ التحضير وكيفية احتفاظه بقوته وتاريخ صلاحيته للاستعمال وكذلك كيفية وقايته من الفساد عند تخزينه 0

ويجب أن يرفق بالمستحضرات بيان المواد الملونة والحافظة والمذيبة ونسبة كل منها إنْ وجدت وفي جميع الأحوال لا يسمح بتداول المستحضرات الصيدلية أياً كان نوعها إلا إذا كان ثابتاً على بطاقتها الخارجية رقم تسجيلها بدفاتر وزارة الصحة العمومية والثمن المحدد الذي تباع به للجمهور.

وإزاء القصور الذي مني به التشريع المصري في رسم معالم الالتزامات التي تقع على عاتق المنتج أو البائع في ضمان الإعلام والتبصير والسلامة والتسليم المطابق، يبقى الخيار الوحيد هو البحث في القواعد العامة والمحاولة الجادة نحو تكييف النصوص الحاضرة بما يحقق للمستهلك فرصة الرجوع إلى المنتِج بالمسؤولية القانونية ,والتعويض عن المخاطر التي تحفة جرّاء الإخلال بمضمون تلك الالتزامات من قبل المنتج أو حتى البائع.

إن الاعتماد على قواعد القانون المدني المصري الحاضرة سيثير العديد من المشكلات التي قوامها :هل يُشترط الخطأ في فعل المسؤول عن الضرر أم أنّ الأمر مختلف حين التعرض لقواعد المسؤولية التي تصيب المستهلك في مجال الدواء؟

لقد كان لنصوص القانون المدني المصري صدى واسع الانتشار تجاه تنظيم أوجه المسؤولية بعمومها, وبيان نطاق الالتزامات التي تحيط بالمدين في عقد البيع خالياً من أي قيد أو عائق، وهنا يحضر الباحث نص المادة من ذات القانون(206) على سبيل المثال حيث جاء فيها القول:" الالتزام بنقل حق عيني يتضمن الالتزام بتسليم الشيء والمحافظة عليه حتى التسليم" ويكون التسليم:

1. بوضع المبيع تحت تصرف المشتري بحيث يتمكن من حيازته والانتفاع به دون عائق ولو لم يستولِ عليه استيلاء مادياً ما دام البائع قد أعلمه بذلك، ويحصل هذا التسليم على النحو الذي يتفق مع طبيعة الشيء المبيع...
2. ويجوز أن يتم التسليم بمجرد تراضي المتعاقدين إذا كان المبيع في حيازة المشتري قبل البيع أو كان البائع قد استبقى المبيع في حيازته بعد البيع لسبب آخر غير الملكية".

ووفقاً للمبادئ العامة فإنه يفترض في تنفيذ الالتزام بالتسليم أن المشتري قد عاين المبيع وعلم به وتبينه بطريقة تنفي الجهالة، هذا ما لم يوجد إتفاق يقضي بغير ذلك، كأن يشترك المشتري تسليم المبيع في حالة جيدة، فإذا تطابق المبيع مع ما رآه المشتري وعلم به علماً كافياً نافياً للجهالة, أي بوصفه ومقداره المبينين في العقد يعد البائع موفياً لالتزامه بالتسليم، أمّا تسليم شيء غير مطابق، فيعد إخلالاً من جانب البائع بالتزامه بالتسليم(1).

حين تطبيق هذه الأحكام الواردة في القانون المدني على الضمانات المحيطة بمنتجي الدواء أو البائع المحترف فإنه يلاحظ من خلال هذه النصوص أنها لا تفي بالغرض في بناء الفرض القائم بجانب المنتج باعتباره مسؤولاً عن الأضرار التي يحدثها الدواء للمستهلك ,أو المستعمل، مما يتعين معه القول إن البحث في نصوص القانون المدني المصري لن يحقق الهدف المنشود في ظل غياب قواعد تشريعية خاصة تضمن حماية المستهلك وتكرس القيمة القانونية لهذا النمط من الالتزامات, وترعى حدودها ببناء قواعد خاصة تكون فيها تلك الضمانات العنوان الأهم كمحدد للمسؤولية القانونية بعد ذلك.

يبقى التساؤل الأهم قائماً حول موقف التشريع الأردني لا سيما مع اختلاف بعض جوانب المسؤولية المدنية في القانون الأردني عن نظيره المصري، وهل ساير التشريع الأردني نظيره الفرنسي أم أنه اكتفى بما تضمنه القانون المدني في المبادئ العامة دون جديد يذكر؟

وتجدر الإشارة إلى أن التشريع الأردني لم يذهب أبعد مما ذهب إليه التشريع المصري تجاه هذا الموضوع، حيث لا يوجد قانون متخصص أو حتى نصّ ضمن قانون يحكم أوجه المسؤولية عن الأضرار التي تحدثها المنتجات الدوائية، أو ينظم الالتزامات التي تقع على عاتق منتجي الدواء، إلا أن كل ما هنالك هو وجود بعض التشريعات الخاصة التي تضمنت بعض أنماط الالتزامات ترد تباعاً.

---

(1) المادة 431 من القانون المدني المصري.

فمن جهة أولى تضمن قانون مزاولة مهنة الصيدلة لسنة 1972 الحكم الذي يقضي بتسجيل المعلومات المتعلقة بأسماء المواد الفعالة الداخلة في التركيب الدوائي وآلية استعمال الدواء, بما فيها أوجه المحاذير عند الاستعمال والحفظ وغيرها, وذلك على البطاقة الداخلية والخارجية لكل داء حيث نصت المادة(89)من ذات القانون على القول:" تسجل المعلومات التالية على البطاقة الداخلية والخارجية لكل دواء

1. اسم المستحضر.
2. رقم التسجيل في الدائرة والإشارة إلى الدستور الذي حضّر الدواء بموجبة إنْ وجد.
3. أسماء المواد الفعّالة الداخلة في تركيب الدواء ومقاديرها .
4. طريقة استعمال الدواء, وكل ما يلزم من تحذيرات وتوجيهات بخصوص استعماله.
5. رقم التشغيلة.
6. اسم المصنع المنتج والبلد"[1].

ومن جهة أخرى تضمّن تشريع المعاملات الإلكترونية الأردني لسنة 2001 النص على بعض الالتزامات المتصلة بمجال المعاملات الالكترونية كالالتزام بالإعلام عن المنتج محور العقد الإلكترونية ,والتبصير بشأن السلعة المتاحة إلكترونيا, غير أن هذه التشريعات وإن تضمّنت في جوهرها لمضمون الالتزام, بيد أنّها لا تحكم منتجي الدواء بالصورة التي تكفل افتراض المسئولية بجانبهم مع تمكينهم من حق نفيها بالسبل التي تضمن التحلل منها قانوناً.

وإزاء عدم وجود النص الذي يحدد الالتزامات الواقعة على عاتق منتجي الدواء بصفة متخصصة, وفي ضوء عدم اعتماد مشروع قانون حماية المستهلك الذي كان قد تضمن بعضا من أوجه الحماية للمستهلك في هذا الخصوص، فإن الخيار الوحيد القائم بجانب حماية المستهلك للمنتج الدوائي

---

(1) قانون مزاولة مهنة الصيدلة والدواء رقم 43 لسنة 1972 منشور فلي عدد الجريدة الرسمية رقم 1/8/1972/2372 في الصفحة رقم 1454.

يبقى الركون إلى المبادئ العامة في القانون المدني باعتبارها الشريعة العامة للمسئولية المدنيـــة عـــن الفعل الضار.

هنا ويلاحظ منذ البداية أن دعوى المسئولية المدنيّة تنبني على فعـــل الإضــــرار، وأن كـــل إضرار بالغير يلزم فاعله ولو غير مميز بجبر الضرر.

بيد أن المشكلات التي تعتري تطبيق هذا الحكم عديدة ومتشعبة نورد منها مثلا هل المتضرر مسؤول عن إثبات الضرر, أم أن الخطأ مفترض وأنّ على المنتج نفي الخطأ أو التقصير من جانبـــه؟ وهل يستطيع المتضرر المطالبة بالتعويض استنادا إلى التزامات لم يورد إليها التشريع أم أن الاعتماد على النصوص المبعثرة ضمن قانون الدواء والصيدلة يكفي لحماية المتضرر في هذه الحالة؟

إن الإجابة عن هذه التساؤلات وغيرها يشكل محور البحث ضمن المبحث الثاني مـــن هـــذه الدراسة , حول الأساس القانوني للمسئولية عن الأضرار التي تحدثها المنتجات الدوائية، حيث يكتفـــي في هذا المقام بالإشارة إلى أن عدم تضمين التشريع الأردني أحكاماً تؤطر للالتزامات الواقعة علـــى عاتق منتجي الدواء حماية لحقوق المستهلك يجسد تقصيراً في توفير الحماية القانونية ضمن أحد أهم القطاعات تعلقاً بالمستهلك وبالصحة العمومية.

المبحث الثاني

أساس المسؤولية المدنية عن الضرر الناتج عن المُنتَج الدوائي

ليس من شك أن البحث في تأصيل المسؤولية المدنية عن الأضرار التي تصيب المستهلك عن المنتج الدوائي إنما يثير العديد من الصعوبات العملية التي ترتكن إلى طبيعة هذه المسؤولية, فيما لو كانت عقدية أو مسؤولية عن الفعل الضار، أم أن هنالك أحكاماً خاصة يمكن أن تتأسس عليها المسؤولية كما هو حال المسؤولية عن الأضرار التي تصيب البيئه البحرية التي نادى بعض الباحثين بتطبيق أحكام المسؤولية الموضوعية عليها مثلاً.

وفي خضم البحث عن تأصيل أحكام هذه المسؤولية لا يفوتنا أن نشير منذ البداية أن من جملة الصعوبات التي تنبثق في هذا الموضوع تظهر في تحديد شخص المسؤول عن هذا الضرر, سيما وأن نطاق هذه الدراسة يستعرض المنتج الأمر الذي نتساءل معه عن مدى مسئولية بائع الدواء (الصيدلي) حين يضطلع بدور المنتج بالنسبة للأدوية التي تحظر في الصيدليات، لا بل إنّ بعض الصيدليات أخذت على عاتقها الآن تسجيل بعض التراخيص والعلامات التجارية بقصد إنتاج وتوزيع الدواء، مما يضحى معه انسحاب وصف المنتج عليها أمرا لا مفر منه إزاء هذا الدور الذي تنشده.

ولأجل تحديد أساس هذه المسؤولية بشكل وافٍ نشير إلى أن أصل الخلاف في تحديد المنتج قد يظهر منذ البداية في الفقه الفرنسي والتوجيه الأوروبي الذي يعد مصدراً للقوانين الأوروبية بما فيها الفرنسي، حيث ذهب هذا الأخير في تحديد المنتج إلى اعتبار" كل مشارك في عملية الإنتاج مسؤولاً

عن تعويض الأضرار الناتجة عن المنتج، بحيث يتساوى المنتج النهائي مع منتج أحد الأجزاء التـــي تدخل في تكوين السلعة"[1].

يظهر هنا أن التوجيه الأوروبي قد ساوى بين منتج التجزئة وبين المنتج النهـــائي , بحيـــث اعتبر الجهة التي ينبثق المنتج منها هو المسئول النهائي عن المنتج.

لقد تكرر هذا الوضع ضمن أحكام القانون الفرنسي ولكـــن بتـــصرف ، إذ تـــضمنت المـــادة 6/1386 من القانون المدني الفرنسي القول:" يعد منتجاً صانع المنتجات النهائية ، ومنتج المواد الأولية ، وصانع المكونات الداخلة في تكوين المنتج"[2] حيث يظهر مفهوم هذا النص "جـــاء شـــاملا لجميـــع الأشخاص المنتجين للمنتجات الصناعية والزراعية والحيوانية والمـــواد الأوليـــة، ومنتجـــو المـــواد الكيميائية والمشتقات الحيوية مثل مكونات الدم وغيرها"[3].

إن هذا التطور في تحديد مفهوم المنتج لا نجد مثيلاً له في القانون المدني الأردني بحيث يبقى أمامنا إزاء هذا الوضع البحث في المبادئ العامة عن رد المسؤولية القانونية للمنتج وفق مـــا يمكـــن استنباطه من أحكام هذه المبادئ القانونية.

---

(1) أقصاصي,عبد القادر(2010) الإلتزام بضمان السلامة في العقود (نحو نظرية عامة) دار الفكر الجامعي الاسكندرية، الطبعة الأولى ، ص462.

(2) القانون المدني الفرنسي ، نقلا عن عبد القادر أقصاصي ، المرجع السابق، ص 462.

(3) جميعي.حسن عبد الباسط. مرجع سابق. ص 236-237 مسئولية المنتج عن الأضرار التي تسببها المنتجات المعيبة، دراسة مقارنة في ضوء تطور القضاء الفرنسي وصدور القانون الفرنسي بشأن مسئولية المنتج عن عيوب المبيع في 19 مايو 1998م

وفق هذا السياق يتأتى التساؤل عن ماهية هذه المسؤولية ، فيما لو هل يمكن تأسيسها على أساس المسئولية المدنية عن الفعل الضار أم على أساس المسؤولية العقدية؟ أم البناء على نوع خاص من المسؤولية تماشياً مع أحكام موضوع المسؤولية التي تتطلب التوفيق بين اعتبارات سلامة استئثار المستهلك بالمنتج السليم, وبين ضرورة التزام المنتج بتنفيذ التزاماته التي تفرض عليه تبليغ المنتج بصفته النهائية إلى الجمهور خالياً من أية عيوب أو سالماً مما قد يترتب عليه الإضرار بمصلحة هذا الأخير.

إن الوقوف عند أساس المسؤولية المدنيّة عن الأضرار التي يحدثها المنتج الدوائي وتأصيل المسؤولية المدنية للمنتج لا ينأى عن البحث في الجدل الفقهي في رد المسؤولية المدنية عن الأضرار المترتبة عن المنتج الدوائي (المطلب الثاني)، ثم استعراض الموقف القانوني في تأصيل المسؤولية المدنية عن الأضرار الناتجة عن المنتج الدوائي (المطلب الأول).

المطلب الأول

الموقف القانوني في تأصيل المسؤولية المدنية عن الأضرار الناتجة عن المنتج الدوائي

أشارت هذه الدراسة فيما سبق إلى الموقف الفقهي من المسؤولية القانونية المدنية عن الأضرار الناتجة عن المنتج الدوائي, وبينت أن الفقه قد اختلف وانشق على نفسه حيال هذه المسؤولية بين من يؤيد إسنادها إلى أحكام المسؤولية العقدية مشيراً في ذلك على اعتبار هذا النمط من الأضرار إنما يرتد إلى الضرر الناتج عن إخلال المنتج بأحكام العقد مع المستهلك, أو من تعاقد معه مباشرة على تصريف المنتج الدوائي, وأن هذه المسئولية تضمن العيب الخفي الذي يظهر في المنتج الدوائي.

وقد علقنا على النقد الذي وجه إلى هذا الرأي باعتبار أن المنتج لا يظهر في علاقة مباشـــرة مع المستهلك إلاّ في حالات ضيقة حينما يتولى الصيدلاني بنفسه إنتاج التركيب العلاجي, ويحـــدث أن يترتب على هذا التركيب إضرار بمصلحة المستهلك للدواء، تناولت بالمقابل للرأي الذي يعدّ هذا النوع من المسؤولية بأنها مسؤولية عن الفعل الضار أو مسؤولية تقصيرية كما يسميها الفقه المصري بحيث لا تظهر فيها العلاقة مباشرة بين المنتج وبين المستهلك. ثم تطرقت بعد ذلك إلى الرأي الذي يعتبر هذا النمط من المسؤولية بأنها مسؤولية من نوع خاص.

والجدير بالذكر أن لهذه الآراء السابقة مكانة لا تخلو فيها من الصحة والجدة بيـــد أن هـــذا لا يعفي من استعراض موقف القانون سواء الأردني أو نظيره من التـــشريعات المقارنـــة, واستيـــضاح الأساس الذي استندت فيه هذه التشريعات في تأصيل المسؤولية القانونية عن الأضرار التـــي تـــسببها المنتجات الدوائية والأساس في ملاحقة المنتج عن تلك الأضرار.

وتجدر الإشارة إلى أن القانون المدني المصري لم تتطور قواعده بإدخال نـصوص قانونيـة خاصة بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة[1] ، ولعل هذا هو موقف القانون المدني الأردني، ليبـق بالمحصلة التساؤل قائماً حول مدى ملاءمة القواعد العامة في صلب القانون المدني لتأصيل المسؤولية في مجال الدواء، ومدى اعتبار مخاطر التقدم العلمي سبب للإعفاء من المسؤولية المدنية كما أشـارت الدراسة إلى ذلك سابقا حين أدلت برأي الفقه حيال القانون المدني الفرنسي الذي نحا منحـى خاصـا ضمن هذا الموضوع.

ويرى بعض الفقه أن القانون المدني سواء في مصر أو في فرنسا يلزم على البـائع بتـسليم الشيء إلى المشتري وضمان العيوب الموجودة في هذا الشيء،ولعل هذا هو ذات الموقف الذي سـلكه القانون المدني الأردني، فقد تضمنت المادة 512 من القانون المدني رقم 43 لسنة 1976 القول: "1. يعتبر البيع منعقداً على أساس خلو المبيع من العيوب إلا ما جرى العرف علـى التـسامح فيـه. 2. وتسري القواعد العامة بشأن خيار العيب على عقد البيع مع مراعاة الأحكام التالية"

يظهر من هذا النص أن البائع يلتزم بتنفيذ التزامه بحسن نية' وأنه ملتزم بضرورة تسليم المبيع فـي عقد البيع خالياً من أية عيوب وإلا عد ضامنا، حيث فسر النص الموالي الأحكام التي أوردتها المـادة 512 من القانون المدني الأردني حيث تضمنت المادة 513 القول:" 1_ إذا ظهر في المبيع عيب قديم كان المشتري مخيراً إن شاء رده أو شاء قبله بالثمن المسمى, وليس له إمساكه والمطالبة بما أنقـصه العيب من الثمن.2_ ويعدّ العيب قديماً إذا كان موجوداً في المبيع قبل البيع أو حدث بعده ,وهو في يد البائع قبل التسليم.3_ يعدّ العيب الحادث عند المشتري بحكم القديم إذا كان مستنداً على سـبب قـديم

[1] شلقامي.شحاته غريب. مرجع سابق. ص7-8.

موجود في المبيع عند البائع.4_ يشترط في العيب القديم أن يكون خفياً والخفي هو الـذي لا يعـرف بمشاهدة ظاهر المبيع أو لا يتبينه الشخص العادي أو لا يكتشفه غير خبير, أو لا يظهر إلا بالتجربة".

ويلاحظ من خلال هذا النص أن المتعاقد بصفة عامة ضامن للعيب الخفي إذا تحققت شروطه , وأنه عليه في كافة الأحوال تنفيذ التزامه بحسن نية.

وعند القراءة الممعنة لهذا النص تنقلنا من ظاهر الحال, الذي قوامه التساؤل عن مدى اعتبار مسؤولية منتج الدواء مسؤولية عقدية, لا سيما مع غياب تناول القـانون المـدني الأردنـي ونظيـره المصري لنص خاص يحكم أصول هذه المسؤولية.

وعند استقراء العلاقة التي تربط المنتج بالمستهلك, تكشف عن عدم البناء على القاعدة الـسابقة باعتبار أن مسؤولية المنتج هي مسؤولية تعاقدية مع المستهلك، فهذا الأخير غريب وأجنبي عن المنتج ولا يرتبط معه بأي وثاق قانوني.

فضلا عما سبق, نرى أن طبيعة التركيب العلاجي وخصوصية هذا الأخيـر لا تجعـل مـن المستهلك الخبير القانوني أو الكيميائي لمعرفة الخلل الذي يحيط في هذا التركيب، بل ان الأقدر علـى الإلمام بذلك هم أهل الخبرة من الأطباء والصيادلة والباحثين في هذا المجال، الأمر الذي يفسر القـول أن انسحاب النص السابق على طبيعة دور المستهلك في اقتناء الدواء الذي خصصه لـه الطبيـب لا يجعل من المستهلك الشخص القادر على اكتشاف أو حتى ملامسة ظاهر العلاج ومعرفة كنهه، لا بل أن الكثير من الأفراد ممن يلحق بهم الأذى الناتج عن طبيعة العيب في المنتج الدوائي يجهلون أسباب المضاعفات التي تحدث لهم ولا يردون ذلك إلى هذا العيب لقناعتهم القويّه وثقتهم المطلقة بالعلاج بأنه وسيلة شفاء لا مصدر للداء.

هذا الوضع المعقد وقراءته بمنطق القانون يكشف عن عدم إمكانية تطبيق أحكام القاعدة التي تضمنتها نصوص المواد 512 و 513 من القانون المدني الأردني وتأصيل المسؤولية للمنتج الدوائي على أساس الإلزام التعاقدي والعيب الخفي نظرا لعدم إمكانية ورود هذه العلاقة في ظاهر الحال مـن جهة ولعدم إمكانية تحقق الشروط المتطلبة لتلك المسؤولية في العلاقة بين المستهلك والمنتج من جهة أخرى[1].

تحت هذه المسميات يبدو من الملازم البحث عن البدائل القانونية التي تجعل ممكنا التـصدي لفعل المنتجين للدواء وملاحقتهم بالمسؤولية المدنية بقصد تأمين الحماية القانونية المدنية للمستهلك عن الأضرار التي تلحق بهم جراء الأخطاء العلاجية التي مصدرها الدواء.

اتجه القانون والقضاء في فرنسا على تأسيس التزام مستقل قوامه ضمان الـسلامة العلامـة وذلك لدرء الآثار التي منيت بفشل قواعد ضمان العيوب الخفية عن توفير الحماية القانونية الحقيقيـة للمستهلك عن الأضرار التي تلحق به جراء العيوب التي تحيط المنتج الدوائي[1].

يستند هذا الاتجاه في فرنسا على أحكام التوجيه الأوروبي بحيث يشرك في المسئولية كلاً من الصانع والبائع والمهني بحيث يلتزم هؤلاء جميعا بضمان السلامة العامة للمستهلك حين يتولى البـائع المعني تسليم المنتج الدوائي للمستهلك، وقد جاء هذا الالتزام استجابة لقضاء محكمة العدل الأوروبيـة الذي دعا قضاء البلدان الأوروبية الأعضاء لا سيما تلك التي لم تكن بعد قد نقلت أحكام هذا التوجيـه على ضرورة الفصل في القضايا المعروضة عليها وفق ما جاء به التوجيه الأوروبي[2].

---

[1] عبد القادر أقصاصي.عبد القادر. مرجع سابق، ص130 وما بعدها.

[1] شلقامي. شحاته غريب. مرجع سابق، ص22، وأقصاصي.عبد القادر. مرجع سابق، ص 140

[2] أقصاصي .عبد القادر. مرجع سابق، ص200.

ولعل هذا ما ذهبت إليه محكمة النقض الفرنسية في أحد أحكامها مشيرة إلى أنّ التزام المنتج هو التزام يتضامن فيه مع غيره في ضمان السلامة العامة وان هذا الالتزام يجب أن يستفيد منه كل من المتعاقدين وغير المتعاقدين على السواء[3].

فالمنتج وفق هذا النمط من المسؤولية ملتزم بتحمل العبء النهائي من تعويض الضرر الناتج عن إخلاله بالسلامة العامة التي يحدثها المنتج العلاجي، غير أن هذه المسؤولية تطال أيضاً غيره وفق ما ذهب إليه القضاء الفرنسي.

أما عن نظام المسؤولية بأنه يستفيد منه كل من المتعاقدين مع المنتج وغيرهم من المتضررين، فإني أرى أن تصور وجود العلاقة والتعاقدية بين المنتج وغيره أمر قائم حتى مع المستهلك ذاته، وقد

---

(3) "تتلخص وقائع هذا الحكم في إصابة تلميذ بمدرسة خاصة اثناء ممارسة بعض التمرينات على أحد الأجهزة الرياضية الذي تستخدمه المدرسة في أغراض التدريبات الحركية لتلاميذها فأصيبت التلميذة في إحدى عينيها أثر كسر بالجهاز المصنوع من مادة البلاستيك ، ولقد كانت المدرسة قد اشترت الجهاز من بائع تجزئة الذي كان قد اشتراه من الموزع والذي اشتراه بدوره من المنتج ، حيث قام والد الطفلة دعوى المسئولية للمطالبة بالتعويض على كل من المدرسة الخاصة ومؤمنها وبائع التجزئة والموزع والمنتج وقضت محكمة اول درجة بمسئولية كل من المدرسة والموزع على سبيل التضامن واستبعدت مسئولية بائع التجزاة والمنتج ، وفي مرحلة الاستئناف قضت المحكمة بمسئولية المنتج والموزع مع ضمان المنتج بمسئولية الموزع واستبعدت مسئولية كل من المدرسة وبائع التجزأة ، ولقد طعن الموزع على هذا الحكم ناعيا عليه مخالفته لنص المادة 1382 /مدني فرنسي، وكذلك طعن المنتج على هذا الحكم فيما قضى به من ضمانه لمسئولية الموزع في مواجهة المضرور، وكذلك طعن في النسق الخاص باستبعاد المسئولية التعاقدية للمدرسة في مواجهة التلميذة المضرورة ، بيد أن الدائرة المدنية لمحكمة النقض قد رفضت الدفعين اللذين تقدما بهما كل من المنتج والموزع وأيدت حكم الاستئناف فيما قضى به من مسئولية المنتج والموزع على سبيل التضامن مع إلقاء عبء التعويض على عاتق الأول ، حيث قررت أن البائع المحترف يلتزم بتسليم منتجات خالية من أي عيب او خلل في التصنيع من شانه إحداث خطر بالنسبة للأشخاص او الأموال، ثم أضافت أنه –أي المنتتج– يكون مسئولا عن ذلك سواء في مواجهة الغير أو في مواجهة المشتري منه، وبالمقابل فقد قبلت المحكمة الطعن ضد حكم الاستئناف فيما قضى به من استبعاد مسئولية المدرسة مؤكدة على ان مؤسسة التعليم تلتزم عقديا بضمان سلامة التلاميذ اللذين يعهد بهم إليها وتكون مسئولة عن الأضرار التي تلحق بهم ليس فقط بخطأها وإما أيضا التي تلحق بفعل الأشياء التي تستخدمها في تنفيذ إلتزامها التعاقدي" Cass.Civ,17jonv.1995,D1995,350.note P.Jourdain. نقلا عن أقصاصي.عبد القادر. المرجع السابق، ص 201–202.

سبقت الإشارة إلى الحالة التي يكون فيها المنتج على علاقة مع المستهلك حين يضطلع بنفسه بالتعاطي مع المستهلك بأسلوب مباشر.

ولكن هذا الموقف أيضاً يطال المنتج وفق أحكام الالتزام بضمان السلامة العامة ، حتى لو لم يكن على علاقة مباشرة مع المستهلك، ولعل هذا ما تأكد لدى قرار محكمة النقض الفرنسية التي استندت على أحكام القانون المدني الفرنسي لإدانة مركز توزيع مشتقات الدم لإخلاله بالالتزام بضمان السلامة العامة وذلك بالرغم من الدفع الذي أبداه بعدم وجود رابطة تعاقدية بينه وبين المضرورين، حيث ورد في حكم المحكمة القول:" كل منتج مسؤول عن عيب منتج ، سواء في مواجهة المضرور المباشر أو من أصابه ضرر مرتد، ودون تمييز بين ما إذ كانت تتوافر فيهم صفة المتعاقد أم كانوا من الغير" [1].

يبدو أن موقف القضاء الفرنسي هذا الذي جسّد موقف التشريع الأوروبي, لم يكن ليخرج عن حدود المسؤولية القانونية عن المنتجات المعيبة وفق أحكام القانون المدني الفرنسي، لا بل إن صدور القانون رقم 398/98 بتاريخ 1998/04/19، الذي قد نقل التوجيه الأوروبي لعام 1985 المتعلق بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة ,بحيث أدرجت نصوصه ضمن القانون المدني الفرنسي في المواد من 1386-1 إلى 1386- 18.

فإذا كان هذا هو موقف القانون المدني الفرنسي, فما الحالة لدى كل من القانون المدني الأردني ونظيره المصري؟

لقد سبق القول أن القانون المدني الأردني لم يفرد أحكاماً خاصةً بالمسؤولية المدنية لمنتج الدواء عن الأضرار التي تتسبب بها المنتجات الدوائية ,وتكون مصدراً مباشراً لها, حيث لا يوجد في

---

(1) Cass.1 Civ.28-4-1998.J.C.P.1998-210088.Rapport.p.SARGOS. نقلا عن أقصاصي، مرجع سابق، ص203.

القانون المدني الأردني أي نص يعطي للمستهلك الحق في الرجوع على المنتج بصفة مباشرة ليبقى القول أن أحكام الدعوى المباشرة هو فقط نص القانون المدني[2]، بل كل ما هنالك هو أن العلاقة القائمة بين المستهلك وغيره من ذوي الشأن في وصول المنتج الدوائي إليه, سواء البائع أو المنتج الرئيس أو حتى للمنتج الفرعي ,وإنما هي علاقة قائمة على طبيعة التعامل بين المستهلك وأي من ذوي الشأن.

ففي الوقت الذي يعود فيه المستهلك على البائع (الصيدلاني) بأحكام المسؤولية العقدية، نظراً للعلاقة المباشرة التي تربط المستهلك بالبائع, لا سيّما حينما يكون هو ذاته الشخص أو الجهة التي تولت إعداد التركيب العلاجي، فإن عودة المستهلك على المنتج وفقاً لأحكام المبادئ العامة وفي غمرة عدم وجود نص قانوني متخصص، نستند إلى أحكام دعوى المسؤولية المدنية عن الفعل الضار سندا إلى أحكام المادة (256) من القانون المدني الأردني.

وفي هذا السياق ورد في المادة (256) القول: "كل إضرار بالغير يلزم فاعلة ولو غير مميز بضمان الضرر"[1].

ووفق أحكام هذه القاعدة فإن عودة المستهلك على المنتج, إنما تنبني على الفعل الضار الذي يصيب المستهلك نتيجة تعاطيه للمنتج الدوائي، بحيث تقوم المسؤولية على أركان ثلاثة، هي فعل الإضرار, والضرر, وعلاقة السببية.

---

[2] قادري,غدير ناجح رشيد(2010) إلتزام الصانع بضمان سلامة المنتج، رسالة لنيل درجة الماجستير في القانون الخاص، جامعة آل البيت، ص 79.

أيضا راجع الفار,عبد القادر(2007) أحكام الإلتزام . الطبعة الأولى، دار الثقافة, عمان ، ص88.

[1] القانون المدني الأردني رقم 43 لسنة 1976، منشور في عدد الجريدة الرسمية رقم 2645 الصادر بتاريخ 1/ 8/ 1976.

وإذا كان التشريع المصري يقوم في المسؤولية المدنية على أساس الخطأ ,والضرر , وعلاقة السببية ، فإن اشتراط خطأ المنتج حتى تقوم دعوى المسؤولية عن الفعل الضار وفقاً لأحكام القانون المدني الأردني غير متوفرة سنداً إلى أحكام المادة (256) من هذا القانون التي تقيم المسؤولية على غير المميز عن فعل الإضرار الذي أدى إلى الضرر الذي أصاب المضرور.

وقد تجد من اعترض هذا الوضع, ودعا إلى إقامة دعوى المسؤولية الموضوعية للمنتج التي لا يشترط فيها إثبات الخطأ، حيث يرى أنصار هذا الرأي أن الهدف من اللجوء إلى هذا النمط من المسؤولية, إنما يكمن في "عدم تمكين المنتج من دفع المسؤولية حتى لو نفى الخطأ من جانبه, أو حتى لو أثبت أن الضرر راجع إلى سبب أجنبي, إذ لطالما وقع الضرر فإن مسؤولية المنتج تقوم تلقائياً بمجرد وقوعه حتى لو لم يكن بخطأ منه"[1]

ويجد الباحث أن هذا الاتجاه إنما ينطلق من واقع القانون المدني المصري الذي يشترط في المسؤولية الخطأ, ويتطلب معه إثبات الخطأ، الأمر الذي –وإن افترضنا معه قيام مسؤولية المنتج تلقائيا– ليبقى له الحق في دفع هذه المسؤولية بإثبات عدم توافر الخطأ من جانبه، فإننا نميل على الرأي الذي يقيم المسؤولية المدنية وفق أحكام القانون المدني الأردني إلى أحكام خاصة كما فعل نظيره الفرنسي، سيما وأن الركون إلى أحكام القانون المدني سنداً إلى أحكام المادة 256 منه تتطلب الإثبات من قبل المدعي (المضرور) وهو أمر ليس باليسير, لا سيما مع افتراض ما افترضه القانون المدني الفرنسي , وجود مخاطر التطور العلمي التي قد تسهم بجانب كبير في حدوث الضرر، وقد يبرز سؤال مفاده

---

[1] جميعي. حسن عبد الباسط. مرجع سابق، ص 177.
أيضا راجع: الشرع. عبد المهدي. مرجع سابق، ص 113.
أيضا راجع: قادري.غدير ناجح رشيد. مرجع سابق، ص81.

كيف يمكن للقضاء في هذه الحالة, التعاطي مع إثبات مخاطر التطور العلمي, والحد الذي يتوقف فيه عند هذا التطور, ليعفي معه المنتج من أحكام المسئولية المدنية عن الفعل الضار؟.

إن مقارنة أحكام المسؤولية لدى القانون المدني الأردني الذي أشار البحث فيه عن عدم ورود أحكام خاصة تجاه مسؤولية المنتج , والحال لدى نظيره المصري, الذي أشير إليه سابقاً من حيث المبدأ إلى أحكام القانون المدني في دعوى المسؤولية، لا ينفي ذلك عن ضرورة الإجابة عن التساؤل الذي قوامه كيف تعاطى القانون المصري مع أحكام المسؤولية القانونية للمنتج الدوائي عن الأضرار التي تصيب المستهلك جرّاء خطأ المنتج؟[1]

وتجدر الإشارة إلى أن القانون المصري قد اقتفى خطا نظيره الفرنسي-نسبيا- ولكن هذه المرة ضمن أحكام قانون التجارة وليس ضمن أحكام القانون المدني، إذ أنشا هذا القانون نظاماً موحداً لمسؤولية المنتج وفق ما تضمنته أحكام المادة (67 /1) من قانون التجارة المصري التي جاء بها القول:" سأل منتج السلعة وموزعها قبل كل من يلحقه ضرر بدني أو مادي يحدثه المنتج إذا أثبت هذا الشخص أن الضرر نشا بسبب عيب في المنتج"[2]

يظهر من استقراء واقع هذا النص أن المشّرع المصري نحا تجاه إسناد عبء إثبات الضرر على عاتق المدعي (المستهلك), وأن طبيعة مسؤولية المنتج هي مسؤولية مدنيّة تقصيرية ، ولعل هذا هو السبب الذي دفع بعضهم إلى الرجوع على المنتج الدوائي بأحكام المسؤولية الموضوعية, وذلك انطلاقاً من اعتبار خطأ المنتج مفترضاً في هذا النمط من المسؤولية وأنّه نفسه هو من يقع عليه عبء إثبات نفي الخطأ من جانبه.

---

(1) تجدر الإشارة إلى أن قانون مزاولة مهنة الصيدلة والدواء رقم 43 لسنة 1972 قد خلا من أية أحكام تتضمن التزامات على عاتق المنتج تجاه المستهلك أو حتى مسئولية تقع على عاتق المنتج إزاء الأضرار التي تصيب المستهلك للدواء

(2) قانون التجارة المصري رقم 17 لسنة 1999 المعدل بالقانون رقم 2003/58 والقوانين المكمله له طبقا لاحدث التعديلات

وخلاصة القول:أنه بالرغم من تضمين قانون التجارة المصري أحكاماً خاصة بمسؤولية المنتج، فإنه يبدو أن هذه الأحكام لا تفي ولا تعالج الحماية القانونية المدنية للمستهلك بصفة كبيرة ,لا سيّما مع مسؤولية المدّعي في إثبات خطأ المنتج ، وهكذا فإذا كانت هذه الدراسة قد أشارت على أن أحكام هذه المسؤولية نسبية في اقترابها من التشريع الفرنسي، فإن أوجه النسبية فيها تكمن في أنها قد تضمنت أحكاماً خاصة بمسؤولية المنتج، بيد أن الركون إلى جوهر هذه المسؤولية والإمعان فيها يكشف عن ضعف المحتوى, ولعل هذا هو ذات الحال الذي ظهر في أحكام القانون المدني الأردني التي يرى الباحث فيها الاقتصار على أحكام المسؤولية المدنية عن فعل الإضرار وليس على أحكام العيب الخفي، لا بل وعدم كفاية المبادئ العامة في هذا القانون في توفير الحماية القانونية للمستهلك.

إن الإمعان في نتائج هذه المسؤولية, وإن بدت في شكلها الذي ورد سابقاً، بيد أن مجرد ورود أو حتى التسليم بهذه المسؤولية لا ينفك عن الاقتران بجملة من النتائج والآثار التي تكشف عن القيمة القانونية لحماية المستهلك باعتباره الطرف الضعيف في هذه العلاقة التكاملية, ولعل هذا ما ستتعرض له هذه الدراسة ضمن أحكام الفصل الثالث.

المطلب الثاني

الجدل الفقهي في رد المسؤولية المدنية عن الأضرار المترتبة على المنتج الدوائي

اختلف الفقه في تأصيل المسؤولية المدنية عن الأضرار التي تحدثها المنتَجات الدوائية بين من يرد هذه المسؤولية إلى أحكام الضمان بالسلامة العامة , وبين من يردها إلى المسؤولية عن العيـــوب الخفية, وبالتالي قيام المسؤولية العقدية وبين من يتحدث عن أحكام المسؤولية الموضوعية فيها.

وتماشيا مع أحكام هذا الاختلاف ذهب أحدهم إلى القول: إن علاقة المنتج بالمـــستهلك هـــي علاقة غير مباشرة , بحيث لا يمكن تصور تعاقد المستهلك مع المنتج لأجل تصريف المنتج الدوائي, إذ تختفي شخصية المُنتِج في مواجهة المستهلك وبهذا فإن ظهور المسؤولية العقدية أمر غير متـــوفر أو قائم وفق هذا التصور. ويضيف هذا الرأي القول إن المسؤولية العقدية " لا يكون لها أي دور فعّال إلا فيما بين المتعاقدين, إعمالا لمبدأ نسبية العقد، ولكون الأضرار تحدث في الغالب للمستهلك النهائي فإنه على الأكثر غير متعاقد مع المنتج, ولا مع الباعة المتوسطين' وإنما مع البائع النهائي"[1].

يلاحظ على هذا الرأي, رفضه تأصيل المسؤولية المدنية للمنتج عن الأضرار, التي يتسبب بها المنتج الدوائي على أساس العقد, انطلاقا من عدم تصور ارتباط المستهلك مع المنتج بعقد أو بعلاقـــة مباشرة، فالمستهلك للدواء يرتبط مع الصيدلاني أو البائع, وليس مع المنتج بل تبدو العلاقة بين المنتج والمستهلك شبه مستحيلة وفق هذا الرأي.

وإذا كان لهذا الرأي وجاهته، فإن التساؤل الذي يتبادر إلى الذهن قوامه, كيف يمكن تـــصور الوضع الذي تبدو فيه هذه المسؤولية حين تضطلع بعض الجهات التي تتولى بيع الدواء (الـــصيدليات) بمسؤولية تحضير المنتج الدوائي؟ وماذا يمكن الحديث إزاء الأضرار التي تحدثها هذه المنتجات التي

---

(1) رشيدي,محمد السعيد(1998) التعاقد بوسائل الاتصال الحديثة، الكويت، مطبوعات جامعة الكويت، 1998، نقلا عن الحماية القانونية للمستهلك من المنتجات المعيبة في نطاق القانون المدني الفرنسي، المصري والأردني، اطروحة لنيل درجة الدكتوراة للباحث: عبد المهدي ضيف الله الشرع، 2008، جامعة عمان العربية للدراسات العليا ، ص110.

تحضر بصفة آنية بحيث يغدو البائع هو المنتج وهو الذي أدى فعله إلى حدوث هذا الضرر الذي لحق بالمستهلك؟

إن مثل هذا التساؤل وغيره من التساؤلات ذات العلاقة إنما تثير العديد من المشكلات, التي تتبع عدم تصور قيام المسؤولية العقدية إزاء الأضرار التي تحدثها المنتجات الدوائية بحيث يستطيع المستهلك العودة على الصيدلاني بصفته منتجاً لا بصفته بائعاً، بالرغم من عدم تصدي الفقه لهذه المعضلة التي أخذت في الظهور.

إن ما يعني هذا البحث مجدداً هو الوقوف على ذلك الرأي الذي يرى عدم قيام المسؤولية العقدية على عاتق المنتج, نظرا لعدم ارتباطه مع البائع بعلاقة مباشرة. وبرأينا فإن هذا الرأي أضحى قاصراً لعدم امتداده لاستيعاب كافة الصور التي يمكن فيها ظهور المنتج بعلاقة مباشرة مع المستهلك, مما يتصور أن تقوم مثل هذه المسؤولية العقدية انطلاقاً من المثل الذي أُشير إليه والذي مفاده قيام المنتج بتركيب الدواء بصفة مباشرة باعتباره منتجاً إليه معتمداً على خبرته العملية, وقد يعتمد أيضاً على حصيلة التطور العلمي لكونه المسؤول الأول عن أية أضرار يلحقها هذا التركيب العلاجي بالمستهلك بحيث تتأصل هذه المسؤولية في هذه الحالة على وجه التحديد-برأينا- على العقد.

إذا كان الرأي الفقهي الغالب يميل نحو استثناء المنتج من مسؤوليته التعاقدية عن الأضرار التي تحدثها المنتجات المعيبة, فإن الحلول التي يقدمها هذا الراي من الفقه إنما ترتكز على أساس الالتزام بالضمان أو بالسلامة العامة بحيث تغدو مسؤولية المنتج مسؤولية قائمة على أساس الفعل الضار لا على أساس العقد.

يرى بعض الفقه أن من أوجه إيجابية تأصيل المسؤولية على أساس الفعل الضار هو اتساعها لشمول كافة أوجه الأضرار التي تحدثها المنتجات الدوائية, التي تصيب المستهلك بما فيها تلك التي لا تسمح حالة المعرفة العلمية بالاحاطة بها[1].

وإذا كانت مخاطر التطّور العلمي قد أثارت الكثير من الجدل حول مــدى اعتبارهــا ســببا للإعفاء من المسؤولية، فإن استقراء واقع التشريعات الأوروبية وقراءة الموقف مــن زاويــة حمايــة المستهلك للمنتج الدوائي إنما يفسر الجدل الذي دعا بالتأخير الذي أصاب التشريع الفرنسي في إقــرار المبادئ التي دعا إليها مجلس المجموعة الاقتصادية سنة 1985 بموجب التوجيــه الأوروبــي الــذي يتضمن اعتبار مخاطر التطور العلمي سبباً للإعفاء من المسئولية حيث امتد هذا التأخير حتى 1998 حيث عمل المشرع الفرنسي إلى تبني هذه المبادئ ليكون بذلك قد رجّح الاعتبارات المتصلة بالمصلحة الاقتصادية على غيرها[1] .

بيد أن الحقيقة التي لا مفر من ذكرها أن الإمعان في كنه التشريع الفرنسي يظهر أن مخاطر التطور العلمي لا تشكل سبباً مطلقاً للإعفاء من المسؤولية ، بل تبقى هذه الأخيرة قائمة سواء علــى

أساس المسؤولية عن المنتجات المعيبة حيث قيام المسؤولية العقدية، الذي يرى الباحــث فيــه عــدم التأصيل عليه استنادا إلى عدم قيام العلاقة المباشرة ما بين المنتج والمستهلك, فيما عدا الحالات التــي سبقت الإشارة إليها، أو حتى على أساس المسؤولية المدنية عن الفعل الضار أو كما يطلق عليها بعض

---

[1] وهذا ما نصت عليه المادة الأولى من الاقتراح بإصدار التوجيه الأوروبي ، كما يراه البعض ، راجع: حسن عبد الرحمن قدوس: مدى إلتزام المنتج بضمان السلامة في مواجهة مخاطر التطور العلمي ، دار النهضة العربية ، القاهرة ، ص74.

[1] قدوس.حسين عبد الرحمن, المرجع السابق، ص 81–82.

الفقه التقصيرية –كل حسب مفهومه وتناوله لهذه المسؤولية– أو حتى وفق نظام خـــاص مـــن نظـــم المسؤولية ، وفي هذا الصدد نورد الرأي الذي يفيد أنه"لا يمكن للمنتج التمسك بسبب الإعفاء المـــستمد من مخاطر التطور العلمي عندما لا يتخذ في مواجهته ما تم الكشف عنه، من قصور خلال العـــشر سنوات التالية لتاريخ طرح المنتج للتداول ، مما يلزم من إجراء لتوقي الآثار الضارة ، كما لا يمكـــن التمسك بسبب الإعفاء المذكور متى كان الضرر ناشئاً بسبب عنصر من جسد إنساني أو منتج مـــشتق عنه"[(2)].

نلمس في هذا السياق أن الفقه في تصوره للمسؤولية المدنية عن الأضرار التي يحدثها المنتج الدوائي قد أراد استحضار الدلائل التي تعضد مواقفه من التشريعات, حيث ظهر التشريع الفرنـــسي على رأس هذه الأخيرة انطلاقاً من مساهمته في تناول كافة الجوانب التي يمكن أن تـــرد فيهـــا تلـــك المسؤولية المدنية لا سيما إزاء الحالات التي يرد فيها الإعفاء من المسؤولية بناء على مخاطر التطور العلمي، حيث يستشف منها أن المشرع الفرنسي –وهذا هو رأي الفقه– أحاط بالمنتج كافة المسؤوليات التي لا تحلله من أية متابعة قانونية جراء الأضرار التي تحدثها المنتجات الدوائية سواء بالاستناد إلى أحكام المسؤولية العقدية أو المدنية التقصيرية .

يرى بعض الفقه أن أساس المسؤولية عن الأضرار التي تلحق بالمستهلك عن الأضرار التـــي تحدثها المنتجات الدوائية إنما يمكن أن تكون مسئولية تقصيرية وعقدية في آن معا.

[(2)] ورد النص على هذه الواجبات في المواد 1386 من القانون المدني الفرنسي، في فقرتها الأولى والثانية حيث ألقى المشرع الفرنسي بهذا الواجب على عاتق المنتج تتبعا لحالة التطور العلمي وما تكشف عنه التجربة والدراسات العلمية من مخاطر ينبغي اتخاذ ما تقتضيه السلامة العامة من إجراء وصولا إلى حد سحب المنتج من التداول، راجع بهذا الخصوص حسين عبد الرحمن قدوس، المرجع السابق، ص 83–84.

أما كونها تقصيرية فهذا قائم على أساس أن المستهلك قد يكون من الغير عن العلاقة التي تربط المنتج بالبائع، بحيث يستطيع المستهلك الرجوع على المنتج على أساس الفعل الضار أو المسؤولية المدنية التقصيرية كما يوردها بعضهم، انطلاقاً من أن المنتج ملزم بضمان سلامة المنتج الدوائي[1].

على حين انه يمكن للمسؤولية أن تكون عقدية وفقاً لهذا الرأي, وذلك في الحالات التي تكون فيها المنتجات معيبة ويكون فيها المنتج مقصراً في اتخاذ كافة الاحتياطات التي تكفل عدم إلحاق الخطر بالمستهلك, وقد سبقت الإشارة إلى الحالة التي يكون فيها المستهلك على علاقة مباشرة بالمنتج ضمن علاقة عقد البيع، إذ يبقى في كلتا الحالتين واجباً على عاتق المستهلك إثبات الخطأ بعدّه متضرراً من جراء هذه المنتجات، حيث لا يخفى بحسب هذا الجانب من الفقه الصعوبة التي تكمن في إثبات خطأ المنتج من جانب المضرور[1].

إن الحقيقة التي لا يجد الباحث بدا معها أن ثمة صعوبة في تأصيل المسؤولية القانونية عن الأضرار التي تلحق بالغير أو المستهلك عموماً كمستأثر بالمنتج الدوائي ، وأساس هذه الصعوبة كامنة في طبيعة العلاقة بين المنتج والمستهلك لا سيما حينما يتدخل طرف ثالث في هذه العلاقة هو الصيدلاني أو البائع، وتمتد هذه الصعوبة في المسؤولية في جانب لا يقل أهمية عن أساس المسؤولية يكمن في إثبات خطأ المنتج أو إخلاله بالتزاماته كما سماها بعضهم ، حيث يتعذر في الغالب الأعم من الحالات العملية إثبات الخطأ من جانب المضرور انطلاقا من أسباب متعددة تكمن في خصوصية عمل المنتج

---

[1] شنب,محمد لبيب(1977) المسئولية عن الأشياء في القانون المدني المصري مقارنا بالفرنسي، القاهرة مكتبة النهضة المصرية ، ص122، كذلك راجع: احمد عبد الكريم أبو شنب: أحكام المسئولية عن فعل الشيء في القانون المدني الأردني والفقه الاسلامي، دراسية مقارنة، بحث مقدم إلى مجلة المنارة – جامعة آل البيت، المجلد 7 العدد 3، صفحات متفرقة.

[1] شنب.محمد لبيب. المرجع السابق، نفس الصفحة.

وطبيعة محل المسؤولية لما للدواء ذاته كتركيب علاجي من طبيعة معقدة ليس باليسير على المستهلك إثبات الخطأ أو التنبؤ به ورده إلى الدواء.

هذه الأسباب وغيرها دفعت الباحث إلى القول بأن الصعوبة التي تضفي على دور الفقه فـــي تحديد أساس المسؤولية المدنية عن الأضرار التي تحدثها المنتتجات الدوائية لا يعني التحلل من قيـــام هذه المسؤولية فخلاصة موقف الفقه كشفت أن هذه المسؤولية يمكن أن تكون تقصيرية, استناداً إلـــى التزام المنتج بضمان السلامة العامة، كما يمكن أن تكون عقدية وذلك حين يرتبط المنتج بعلاقة مباشرة مع المستهلك للمنتج الدوائي.

هذا الموقف يدفع الباحث إلى التساؤل عن موقف التشريع في تأصيل المسئولية المدنية عـــن الأضصرار التي تحدثها المنتجات الدوائية (**المطلب الثاني**).

الفصل الثالث

الآثار المترتبة على المسؤولية المدنية عن الأضرار التي تحدثها المنتجات الدوائية

تناولت هذه الدراسة في فصلها الأول البناء الموضوعي للمسؤولية القانونية والأضرار التي تحدثها المنتجات الدوائية، وأشارت الدراسة في هذا السياق إلى موقف كل من الفقه والقانون حول الأساس القانوني للمسؤولية, وكيف نظرت التشريعات المقارنة إلى هذا التأصيل وكذا الدور الذي غدا فيه موقف المشرع الأردني حيال الأساس القانوني للمسؤولية، حيث أشارت الدراسة إلى أن ثمة تضارب كبير في مواقف هذه التشريعات يتجلى في معالجتها لهذا الموضوع من خلال المبادئ العامة في القانون, بحيث تستوعب الحماية القانونية للمتضرر من خلالها، وهذا ما دعا إلى الحكم على هذا الموقف, بأنه قاصر عن استيعاب الحماية القانونية للمتضرر, وفق ما يجب أن تمليه طبيعة هذا النمط من المسؤولية.

إن قصور المد التشريعي عن استيعاب مفردات الحماية القانونية ,التي تلحق بمن يصيبه ضرر جرّاء تعاطيه للمنتج الدوائي, لا يعني أنه ليس بمقدور المتضرر الاستعانة بالمبادئ العامة ضمن الأسس الذي أُشير إليها في الفصل الأول من هذه الدراسة, بل إن للمتضرر الحق في العودة على المنتج –كما ذكر سابقاً– وفق المبادئ العامة سنداً إلى أحكام المادة (256) من القانون المدني، وهذا الرجوع وإن كان لا يلبي المصلحة الكاملة للمتضرر بيد أنّه قد يحقق النتيجة في عدم جواز استثناء المنتج من المسؤولية القانونية تلبية للحاجة في حماية المستهلك ضمن هذه العلاقة.

إنّ هذه المسؤولية بمضامينها المعبر عنها ضمن أحكام الفصل الأول من هذه الدراسة، تبرز نتائج مهمة، حيث يضحى من اللازم قراءة هذه النتائج في ضوء الحاجة إلى الموازنة بين مبررات صياغة القاعدة القانونية التي من بينها ضمان الحماية لأفراد المجتمع, وعدم انتقاص حقوقهم، وبين متطلبات دور المنتج وتفعيله ضمن حلقة التنمية بالقدر الذي يكفل تبليغ المنتج الدوائي بأفضل أشكاله الخالصة إلى الاستعمال الخالي من أية عيوب مادية .

يرى الباحث أن قراءة واقع تأثير المسؤولية القانونية للمنتج عن الأضـــرار التـــي تحـــدثها المنتجات الدوائية وتفعيل هذه المسؤولية بشكل يلبي الغرض منها, إنما يؤدي إلى ضمان التزام المنتِج أو الصيدلاني بإتاحة المنتج الدوائي خالياً من العيوب الخفية **(المبحث الأول)**، ويضمن بالمقابل تعويض المتضرر عن الأضرار التي قد تلحق به جراء العيوب التي تظهر بالمنتج الدوائي التي تطال المستهلك **(المبحث الثاني)**.

المبحث الأول

ضمان التزام المُنتِج بإتاحة المُنتَج الدوائي خالياً من العيوب

يبدو للوهلة الأولى أن قراءة هذا الأثر كأنما هو بمثابة اتجاه إرادي للمنتج نحو التغاضي عن العيوب التي تصيب المنتج الدوائي ، بيد أن الحقيقة التي تجدها الدراسة قائمة إزاء هـــذا الموضــــوع تتحقق في معرفة أثر المسؤولية على العناية التي يبذلها المنتج تجاه المنتجات التي تـــصل إلـــى يـــد الجمهور.

فقد سبقت الإشارة إلى أن المنتج يلتزم بالإعلام والتبصير عن مخاطر المنتج العلاجي وهـــذا بطبيعته يرد ضمن النشرة الدوائية التي يضعها المنِتج كأداة لتعريف الجمهور بالمنتَج العلاجي[1].

كما يتحقق التزام المُنتج في سلامة المنتَج من العيوب التي تظهر بالمنتَج العلاجي، الذي ورد حوله الكثير من الجدل حول هل هو التزام بتحقيق نتيجة أم ببذل عناية[2]؟.

---

[1] بدر. أسامة احمد. مرجع سابق. ص63.

[2] بودالي، محمد (2005) مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة – دراسة مقارنة في القانونين الفرنسي والجزائري، ط1. مصر. دار الفجر للنشر والتوزيع. ص15.

وبذات السياق تجد أن من يرى أن المنتج ملتزم بالتسليم المطابق للمواصفات والمقاييس التي تضعها الجهات المسؤولية عن ذلك، وهذا أيضاً فيه جانب من مراعاة مدى ظهور هذا الالتزام في نشاط المنتج على أرض الواقع.

إن هذه التدابير وغيرها تمتد, بحيث تتسع وتضيق وذلك بالقدر الذي يجد فيه المنتج نفسه مسئولاً عن التعويض عن الأضرار التي تتسبب, أو تكون مصدراً مباشراً فيها المنتجات التي يضعها في متناول الجمهور .

وهنا يجد الباحث أن من اللازم قراءة هذه الآثار في ضوء ما انتهى إليه التشريع الأردني, ونظيره من التشريعات المقارنة, حول تأصيل المسؤولية القانونية للمنتج عن الأضرار, التي تحدثها المنتجات الدوائية.

وبالتالي فإن الدراسة ستتناول هذا المبحث من خلال مطلبين، فبينما تخصص الدراسة المطلب الأول للحديث عن الكيفية التي يضمن فيها المنتج بإتاحة المنتج الدوائي خالياً من أية عيوب قد تتسبب في مسؤوليته القانونية، فإن الدراسة ستتعرض في المطلب الثاني إلى الحديث عن العوامل الماديّة التي تتقاطع مع التزام المنتج في ضمان العيوب .

المطلب الأول

كيفيّة ضمان التزام المُنتِج بإتاحة المُنتَج الدوائي خالياً من العيوب المادية

تجيب القراءة الآتية عن الكيفية التي يقع فيها ضمان المنتج لكافة التزاماته في إتاحة المنتج الدوائي خالياً من أية عيوب مادية قد ترد في المنتج العلاجي, وتستقرىء الدراسة التزام المنتج هذا في ضوء ما تجسّده المسؤولية من آثار تضمن تفعيل دور المُنتِج.

وفي هذا الصدد يظهر أن التزام المنتِج يغدو متأصلاً-أولا- في التبصير أو الإعلام بالمخاطر التي تحيط بالمنتج العلاجي. وهنا تتساءل الدراسة عن حدود قيام المنتج بهذا الدور عمليا وأثر المسؤولية القانونية المدنية في اضطلاعه بهذه الممارسة.

و بالعودة إلى أحكام الفقه القانوني والتشريعات المقارنة حيال هذا الموضوع نجد تلك الأحكام قد تضاربت في تأصيل التزام المنتج بالإفضاء بما يعرف بالصفة الخطرة, أو التبصير بمخاطر الدواء، إذ يرى بعض الفقه بأن طبيعة هذا الالتزام هو التزام بتحقيق نتيجة مدافعين عن حججهم بمعارضة الرأي الذي يورد بأن التزام المنتج هنا هو التزام ببذل عناية لما لهذا الأخير -وفق هذا الرأي من الفقه- من أثر في الإفضاء إلى المغايرة في الأحكام المبقية على المسئولية الناجمة عن الأضرار وتلك الناجمة عن حراسة الأشياء[1].

ولما كان من الفقه من يرى بأن المسؤولية إنما تقع مباشرة بين المستهلك(المضرور) وبين البائع بحيث إن المنتج لم يحتل أية مكانة في العلاقة بينه وبين المستهلك، فإن الرأي الأرجح تجده يميل

---

[1] مبروك,ممدوح(2001) التعويض عن أضرار التدخين -دراسة مقارنة بين القانون المدني المصري والفرنسي ولفقه الإسلامي، الطبعة الأولى، دار النهضة العربية ، ص 206، نقلا عن العلوان.عبد الكريم سالم علي. مرجع سابق، ص 75.

إلى حق المضرور في إقامة دعوى المسؤولية مباشرة على المُنتِج استناداً إلى مبدأ التوسع في ضمان العيوب الخفية التي تقع على عاتق المُنتِج ,والتي يتم الاستناد إليها في إقامة دعوى المسؤولية المدنية[2].

والجدير بالذكر أن القضاء الفرنسي هو أول من توسع في هذا التطبيق مخالفة إلى القاعدة المستقرة في القانون التي تتضمن مبدأ نسبية آثار العقد.

وآية ذلك, أن المنتج الدوائي لا يصل إلى يد المستهلك (المريض) إلا بعد المرور بسلسلة متتالية من البيوع تصل في المحصّلة إلى الصيدلاني, الذي يكون على صلة مباشرة بالمريض، وهو ما ينعته الفقه بسلسلة متتالية من البيوع بين تجار الجملة وتاجر التجزئة، وعلى الرغم من أن مصلحة المستهلك(المريض) تتعلق بتمكينه من مساءلة المنتج بوصفه المسؤول عن محتوى المنتج وما يظهر فيه من عيوب قد تشكل السبب المباشرة فيما لحق المريض من أذى, وبالتالي ملاحقة المنتج بكل العيوب الخفية التي ظهرت في الدواء في مرحلة لاحقة التي كانت في الأصل قائمة في الدواء وقت تصنيعه، بيد أن تطبيق القاعدة الأثر النسبي للعقد يعد عائقا قانونيا أمام حق الرجوع المباشر للمريض على المنتج.

ولهذا السبب فإننا نتفق مع الرأي الذي يرى بأن" إقدام القضاء –وأخص هنا الفرنسي– على تخويل المستهلك (المريض)حق الادعاء المباشر بدعوى ضمان العيوب الخفية في مواجهة المنتج يعد خروجا من القضاء عن دوره التقليدي في تطبيق نصوص القانون بهدف تحقيق الحماية القانونية للمستهلك"[1]. ولعل هذا ما أكده القضاء في أكثر من مناسبة ,ولقد ترسخ هذا المبدأ في حكم مهم في عام

(2) جميعي. حسن عبد الباسط. مرجع سابق، ص11.
(1) جميعي. حسن عبد الباسط . المرجع نفسه. ص 12-13.

1984 في قضية تتعلق بتعيب مواد البناء المستخدمة في إنشاء احد العقارات وتحولت بموجبه الغرفة المدنية الأولى في محكمة النقض عن موقفها السابق والرافض لحق المشتري في الادعاء مباشرة بدعوى الضمان على منتج مواد البناء التي استخدمها المقاول في بناء العقار 0

فقد كان القضاء المستقر لمحكمة النقض وحتى عام 1984 لا يعطي الحق لمكتسب الحق على العقار في الرجوع بدعاوى المسئولية التعاقدية إلا في مواجهة بائع العقار ,فإذا لم يكن العقار قد تم بيعه فإن دعوى المسؤولية العقدية تتركز في حق رب العمل في الرجوع إلى المقاول بموجب الضمانات القانونية المقررة في هذا الصدد وفي حدود المسؤولية التعاقدية , أما المواد المستخدمة في البناء التي تتسبب عن عيبها أضرار تلحق بمشتري العقار فلم يكن من الممكن لمشتري الوحدة العقارية (أو رب العمل في مقاولة بناء العقار) الرجوع عليه إلا بموجب دعاوى المسئولية التقصيرية [(2)] 0

ومع ذلك وفي 29 مايو 1984 قضت الغرفة الأولى المدنية بمحكمة النقض الفرنسية بأحقية مشتري العقار في الرجوع مباشرة بدعوى ضمان العيب الخفي على منتج المواد المستخدمة في البناء والتي ترتبت عليها أضرار مادية لحقت به وبأفراد أسرته [(1)] 0

وبصدور هذا الحكم استقرت أحكام النقض على أحقية المشتري الأخير في الرجوع على منتج أحد مكونات العقار من مواد البناء بدعوى ضمان العيب الخفي , وهي من دعاوى المسئولية العقدية 0

-ومما لا شك فيه إن منح المشتري الأخير حق الرجوع بدعوى ضمان العيب الخفي مباشرة في مواجهة المنتج لا يحرم البائع أو البائعين السابقين من الرجوع بضمان العيب الخفي ويعني ذلك أنه في

---

(2) جميعي. حسن عبد الباسط . المرجع نفسه. ص17- 18 MALINVAUD P., L"action directe du maitre du maitre de L"ouvrage contre les fabricants ou fournisseurs des materiax et comosant, D., 1984,ch.,p.41et s.

(1) جميعي. حسن عبد الباسط . المرجع نفسه. ص17- 18 Cass.civ.29 mai 1984, D,. 1985,p. 213,note MLINVAUD P.

حالة رجوع المشتري الأخير على أحد البائعين السابقين عليه في الترتيب في سلسلة البيع وصولاً إلى المنتج أو الصانع [2]0

وبالعودة إلى تقنين الصحة العامة الفرنسي في المادة 1/115 يظهر أنها تشير إلى أن من يضطر إلى استعمال الأدوية لا يمكنه شراءها إلا من المسئول عن توزيعها, وليس مباشرة من صانعها أو منتجها[3].

وبتحليل بسيط لهذا النص يُستشف أن موقف القانون الفرنسي يؤكد على حقيقة أن العلاقة القائمة بين المستهلك وبين المنتج هي علاقة ليست مباشرة، وإنما علاقة غير مباشرة لا تستند إلى أساس تعاقدي، الأمر الذي يجعل من إخلال المنتج بالتزامه يشكل إخلالاً بالتزام تعاقدي قول فيه بعض الغموض وعدم الوضوح .

يبدو أن هذا القول يصدق حقيقة على هذا المشهد انطلاقاً من عدم قيام العلاقة بين الطرفين بصفة مباشرة، بيد أن ذلك لا يمنع حتى من قيام المسؤولية التعاقدية على عاتق المنتج خصوصاً وأنّ ثمة التزامات يلزم وفاءه بها, وهي تجسّد التسليم المطابق والالتزام بالإعلام والتبصير الذي يمكن أن يشكل النشرة العلاجية ,بما فيها من محاذر, وكيفية الاستعمال للدواء, والتي بمجموعها وغيرها من الالتزامات تشكل التزامات تعاقدية توجب قيام المسؤولية على عاتق المنتج في علاقته المباشرة مع الصيدلاني أو حتى المخترع صاحب الحق في براءة الاختراع الذي يكون قد أفصح عن البراءة إلى المنتج بشروط تسليمها إلى المستهلك بالمواصفات موضوع البراءة[1].

---

[2]جميعي. حسن عبد الباسط . المرجع نفسه. ص17- Cass. Civ. 3e, 26 avril 1983, JCP., 1983 ,VI p,208.18
[3] بدر.أسامه أحمد . مرجع سابق.ص82.
[1] علما ان القضاء الفرنسي أجازا لأساس العقدي للمستهلك في الرجوع بالمسئولية على عاتق الصانع حين الإخلال بالتبصير عن منتجه الطبي. راجع أسامه احمد بدر ، المرجع السابق، ص85.

أما وأن يكون المستهلك هو صاحب الحق في الرجوع على المنتج ,فإن تطبيق مبدأ نسبية آثار العقد يتصدى إلى هذا الرجوع بالحد من تأصيل هذا الرجوع سنداً على أحكام المسؤولية التعاقدية.

وإذا كان القانون الفرنسي في نصّه السابق قد أكد على حقيقة عدم قيام المستهلك بشراء الدواء من المنتج مباشرة, فإن القضاء بدوره قد أكد على حقيقة أخرى مفادها بأنه من حق المستهلك الرجوع على المنتج مباشرة, وأن المنتج ضامن للمخاطر التي يرتبها المنتج العلاجي, وللعيوب الخفية التي تظهر في هذا الأخير.

ويبقى دائماً التساؤل قائما بجانب الفقه في الأساس القانوني لهذا الرجوع, وكيف يمكن ضمان مخاطر العلاج من قبل المنتج؟

وهنا اتجه الفقه القانوني إلى تأصيل الضمان الذي يتولى المنتج الالتزام به استناداً إلى فرض قائم مؤداه :اشتراط المشتري للمنتج الدوائي من المنتج بضمان أية عيوب تصيب الآخرين من المنتج، وهو ما يعرف بفقه القانون الاشتراط لمصلحة الغير ، غير أن هذا الرأي لاقى معارضة شديدة استنادا إلى أن الاشتراط لمصلحة الغير يقتضي توفر مصلحة لدى المشترط، ذلك أن البائع الوسيط(الصيدلاني) لا يرغب وفق هذا الرأي في التخلي عن الضمان لمصلحة الغير وإنما يرغب في الاحتفاظ بالضمان لنفسه[1].

وتتجلى الحقيقة التي لا بد من ذكرها هنا في أن الخلاف الفقهي واسع ومتشعب إزاء الكيفية التي يلتزم فيها المنتج إتاحة المنتج العلاجي خالياً من العيوب الخفية، فبينما يتصدر الفقه الدفاع عن تأصيل هذه الآلية منقسماً حيال ذلك بين عدة اتجاهات ، تجد أنّ القضاء وخصوصاً في فرنسا يذهب في توسيع

---

[1] جميعي. حسن عبد الباسط . مرجع سابق. ص14-15.

دائرة الضمان ليشمل المنتج بالمسؤولية تأصيلاً على عدة أسانيد هو الآخر، منها ما يشمل ضمان العيب الخفي، ومنها ما يشمل الإخلال بالالتزامات التعاقدية.

وبين هذه وتلك، فإن الحقيقة التي يلزم عدم إغفالها حيال هذا الأمر تشكل محوراً مهماً يلزم الوقوف عليه, وهو أن بناء مسؤولية المنتج يجب ألا يغيب عنه وجود بعض العوامل التي تتقاطع مع التزاماته في ضمان العيوب الخفية في الدواء والتي بدورها تصل في بعض الأحيان إلى حد إعفائه من المسئولية القانونية

ولعل هذا ما ستتعرض له الدراسة في المطلب الثاني من هذا المبحث.

المطلب الثاني

العوامل المادية التي تتقاطع مع التزام المنتِج في ضمان العيوب التي تظهر في المنتًج الدوائي

تجدر الإشارة إلى أن التزام المنتج في ضمان العيوب الخفية التي تظهر في المنتَج الدوائي, هو التزام مبنى حدود على تطبيق الالتزامات الملقاة على عاتقهم, والتي تتضمن ضرورة العمل على التبصير والإعلام والتسليم المطابق.

وفي هذا السياق يلزم العمل على ضرورة التخفيف من حدة هذا الالتزام نظراً للطبيعة الخاصة لهذا النمط من الأضرار التي قد تنشأ في ظروف تتداخل فيها عدة عوامل تسهم في النتيجة التي تصيب المريض بفعل تعاطيه للدواء. ذلك أنه ليس من المناسب القول أن كل ضرر يلحق بالمصاب إنما هو نتاج تقصير من المنتج للتركيب العلاجي.

وهنا يلاحظ أنّه من المناسب التعرض إلى العوامل المادية التي تتقاطع مع مسؤولية المنـــتج عن الضرر الذي يصيب المريض. فقد تشكل مخاطر التقدم العلمي أحد أبرز هذه العوامل لما للتركيب العلاجي من خصوصية تجد في ضوئها أن العمل على إثارتها يغدو عاملاً من العوامل التي تسهم في إعفاء المنتج من المسؤولية.

ولعل هذا ما دفع الفقه القانوني إلى التساؤل حول مدى المنتج وقدرته على إثارة هذا الـــدفع أمام القضاء, كوسيلة يتسنى له في ضوئها التملص من المسؤولية[1]."فلقد أظهر التقدم العلمي نـــسبية المعرفة العلمية ،فكل ما يتم معرفته من خلال التجارب لا يكتسب سمات اليقين، فالمعرفة العلمية تشكل –باعتبارها مكتسباً إنساناً– طائفة من طوائف المعارف الظنية ,لأنها تظل محدودة ليس فقط بوســـائل ذات مِكْنات قاصرة, وإنما كذلك– وبصفة أساسية– بغاية تتسم بكل ما تصطبغ به المقاصد الإنسانية من تباين وظرفية"[1].

وبالتالي فإن الدور الذي تضطلع به مخاطر التطور والتقدم العلمي, لا يغدو خافياً على أحـــد من أنها تشكل عاملاً مهماً في حماية المنتج, إذا ما تحققت فعلا تلك المخاطر فعلاً وثبتـــت أو أمكـــن للمنتج إثباتها، ذلك أن هذه المخاطر تفرزها طبيعة التقدم العلمي, وهي بطبيعتهـــا خفيـــة يستعـــصى اكتشافها وقت إتاحة المنتج العلاجي إلى الجمهور, أو حتى وقت تصنيعه الذي يمثل بطبيعـــة الحـــال تركيباً كيميائياً يترجم اختراعاً محمياً أو سراً صناعياً

ومن هنا تبدو أهمية التطورات التي تفرزها طبيعة التراكيب الكيميائية, ذلك أن منتجاً ما قـــد يضحى فيما بعد متجاوزاً نتيجة ما قد يتم اكتشافه في مرحلة لاحقة على إتاحة المنتج العلاجي، حيـــث يتولى دور العلاج تفادي ما قد يظهر من عيوب, ليست مبنية على تقصير من المنتج وإنما هي كامنة

---

[1] شلقامي . شحاته غريب. مرجع سابق. ص99

[1] قدوس . حسن عبد الرحمن. مرجع سابق .ص 2 ، نقلا عن شلقامي. شحاته غريب . مرجع سابق، ص99-100.

في طبيعة المنتج العلاجي التي أفرزتها ظروف التقدم العلمي , وغدت عيوباً كامنةً وخفيةً ليس بالمقدور اكتشافها أو التنبؤ بها ولا تسمح حالة المعرفة الفنية والعلمية الثابتة وقت عرض المنتج للتداول أو في وقت صناعته في التنبؤ بأسباب الضرر الذي يمكن أن يحدث وفق التجارب اللاحقة والتقدم التكنولوجي هما اللذان يسمحان باكتشاف الضرر ليغدو بالتالي التقدم العلمي عاملاً مهماً في رصد الحلول التي يمكن للمنتج التمسك بها للإعفاء من المسؤولية.

ومن جهة أخرى تسهم عوامل إضافية في الحد من مسؤولية المنتج, وقد تتقاطع بدورها مع مخاطر التقدم العلمي في هذا الصدد. ولعل طبيعة جسم المريض التي تشكل عاملاً حاسماً في التفاعل مع العلاج لدى بعض المرضى, بينما تغدو عاملاً مساهماً في تفاقم سوء حالته الصحية ,وعدم المقدرة على التفاعل مع العلاج ، فهذه بدورها عوامل إضافية ليس بالمقدور تجاهلها على أرض الواقع.

صفوة القول، غدت مخاطر التقدم العلمي واحداً من الأسانيد التي يمكن الاعتداد بها أمام القضاء في التخفيف من وطأة المسؤولية التي قد تقع على المنتج, إزاء الأضرار الناتجة عن التراكيب العلاجية، ولعل هذا ما يتأكد حقيقة في ضوء ما تضمنه القانون المدني الفرنسي في المادة 11-1386 وذلك في الفقرة الرابعة منها التي أكدّت على أن المنتج يكون مسؤولاً بقوة القانون, إلا إذا أثبت أن حالة المعرفة العلمية والفنية في لحظة طرح المنتج للتداول لم تسمح باكتشاف وجود العيب.[1]

بمقتضى هذا النص تكون مخاطر التقدم العلمي سبباً لإعفاء المنتج من مسؤوليته المقررة بقوة القانون , في حين يلاحظ أن التوجه الأوروبي الصادر في(25 يوليو 1985) لم يفرض قدسيّة على اعتبار هذه المخاطر سبباً للإعفاء ,فقد أعطى الحرية في توصياته في اعتبارها سبباً للإعفاء.

ولقد نصت المادة 15 من التوجه الأوروبي على إمكانية الدول الأعضاء النص على اتساع المسؤولية لتشمل أيضا المخاطر غير المعروفة لحظة طرح المنتج للتداول فلقد استفادت ألمانيا على سبيل المثال من الخيار المنصوص عليه في المادة(15) من التوجيه الأوروبي انف الذكر حيث نصت على حماية

---

[1]شلقامي.شحاته غريب. المرجع سابق ص108

فعاله في مجال الدواء حيث لا يمكن لصانع الدواء الاستناد إلى مخاطر التقدم العلمي بالإعفاء من المسؤولية المدنية , أما في فرنسا فهي لم تستفدْ من الخيار ولعل بعضهم قد برر موقف فرنسا بأنه غير مقنع حيث أنها أرادت من عدم استبعاد مخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء من المسؤولية تشجيع القوى الصناعية الوطنية على الدخول في سوق المنافسة وان حماية المستهلكين يجب أن لا تكون عائقا أمام هذا الهدف[1] .

ولا بد من الإشارة في هذا الصدد إلى ما أكده الأستاذ (DEMICHEL)[2] وسبق وأن أشير إليه على أن مخاطر التطور العلمي تعني أن هناك خطراً خفياً, أو أن هناك عيباً يؤثر على المنتج لم يكن معروفاً عند عرضه للتداول لأن حالة المعرفة العلمية والفنية لم تسمح بالكشف عن العيب إن وجد ,أو انه لا توجد التقنيات العلمية التي تسمح بالكشف عن عوامل الخطر الموجودة ومدى تأثيرها المستقبلي على صحة الإنسان, وهل هناك تقييم لعوامل الخطر أو لعوامل الأمان؟ إذْ أن هذه المخاطر تؤدي إلى العديد من الآثار الضارة على صحة المستهلك لا سيما أن هذه الآثار قد تظهر بعد عدة أجيال (Exogenic effect) وبالتالي إذا سمحنا بالإعفاء من المسؤولية عن فعل الدواء المعيب بسبب مخاطر التقدم العلمي فإن ذلك يعد غير عادل ,وظالماً, لمستخدمي الدواء لأنهم يكونو, قد شاركوا بالتجربة في معرفة أسرار هذا الدواء وان لم يكن هناك عقد بينهم وبين المنتج للدواء لإجراء التجارب المباشرة عليهم كمستخدمين للدواء لدراسة فعالية وآثار هذا الدواء, فكيف نعفي صانع أو منتج الدواء من المسؤولية بسبب مخاطر التقدم

---

[1] شلقامي.شحاته غريب. المرجع سابق ص108-109

[2] A.DEMICHEL,Le droit pharmaceutique, op.cit.,p.95etS. نقلا عن شلقامي .شحاتة غريب . مرجع سابق ص-113

العلمي على الرغم من أن مستخدمي الدواء قد أسهموا في تجربة مركب كيميائي أدى إلـــى إصــــابتهم بالضرر؟

المبحث الثاني

ضمان تأمين المتضرر في التعويض عن الأضرار الناجمة عن المنتَج الدوائي

لا شك أن التعويض عن الأضرار التي تحدثها المنتجات الدوائية إنما يكمـــن وراء الهـــدف الرئيس في إقامة دعوى المسؤولية بذاتها، وبالتالي فإن المدعي يلجأ إلى أفضل الوسائل التي تحقـــق تأمين مصلحته في التعويض العادل عن الأضرار التي تصيبه نتيجة الأخطار المترتبة علـــى المنـــتج الدوائي.

وإذا كانت الدراسة قد انتهت إلى خيار المسؤولية الموضوعية أو الاستقرار على المبـــادئ العامة في إقامة دعوى المسؤولية المدنية فإن الجدل الفقهي الذي يتصل بأي القواعد التي للمدين حـــق اللجوء, بغية تمكينه من التعويض تجد أنها تغدو بلا فائدة إزاء القاعدة التي تنهض في صميم القـــانون المدني الأردني والتي تختلف عن الواقع عما هو عليه لدى القانون المـــصري الـــذي يقـــيم دعـــوى المسؤولية في القانون المدني المصري على الخطأ بينما تجد أن قواعد المسؤولية الموضوعية تتطلب إثبات العيب وليس الخطأ مما يؤدي برأي الفقه إلى تسهيل حصول المضرورين على التعويض وفـــق قواعد المسؤولية الموضوعية[1].

إن هذا الوضع تجده يتلاشى مع ما يتصل في المبادئ العامة من قواعد لربما تسهم في حل جانـــب من هذه المعضلة إزاء تمكين الدائن من إقامة دعوى المسؤولية على أساس الفعل الضار، حيث يلـــزم معه إثبات أركان دعوى المسئولية التي يمكن فيها الاستعانة بكافة طرق الاثبات لإقامة العلاقـــة بـــين

---

[1] شلقامي. شحاتة غريب. مرجع سابق. ص50.

الضرر الذي ألم به وبين فعل المنتج الذي يلزم معه إثبات أنه قصر في التزاماته التي أدت إلى هـذه النتيجة.

ولعل مقتضى نص المادة(256) من القانون المدني الأردني هي ما دفعت ببعضهم إلـى القول : أن المشرع قد اعتبر الضرر هو أساس المسؤولية التقصيرية. حتى أن المشرع – وفق هـذا الجانب– أوجب مسؤولية عديم التمييز عن الضرر الذي يسببه للغير ويعوض هذا الغيـر مـن مالـه الخاص سواء كان مدركا لفعله أم لا، حيث يضيف هذا الجانب أن هذا الموقف من قبل القانون الأردني هو حديث ومتطور وأنه يجاري التقدم التكنولوجي والعلمي الذي أصبح من الصعب على المضرور أن يثبت بأن المنتج كان على خطأ أم لا [2] .

ويضيف هذا الجانب بالقول إن قيمة هذه القاعدة تكمن في كونها قد أخذ بها الفقه الإسـلامي، الذي صاغ نظرية محكمة في مجال المسؤولية, وجعل أساسها الضرر، فضلاً عـن أن قيمـة هـذه المسؤولية تنأى عن الخوض في مسائل حتمية حول وجود الإدراك, أو عدمه ومعيار الرجل المعتـاد, وما إلى ذلك من المعايير التي تنأى عن الهدف من وجود المسؤولية المدنية وهو تعويض المتـضرر نتيجة فعل الغير [1].

وإذا كان هذا الموقف محمودا برأينا لدى القانون الأردني ، وهو ما يجمع عليه العديـد مـن رواد الفكر القانوني، فإن المشكلة التي تتصل بنطاق البحث هنا والتي تخص التعويض عن الأضرار التي تصيب المتضرر, إنما تكمن في آلية إثبات الضرر ومن يقع عليه عبء الإثبات.

وبهذا السياق ، تشير الدراسة إلى أن موقف القانون الأردني هنا يكون قد حسم النزاع حين أضحى خطأ الفاعل مفترضاً وما على المتضرر سوى إثبات أن ثمة ضرراً أصابه, وأن هـذا الـضرر قـد

---

[2] اللصاصمة, عبد العزيز (2002) المسؤولية المدنية عن الفعل الضار، أساسها وشروطها، ط1، الأردن–دار الثقافة ، ص55

[1]_ اللصاصمة. عبد العزيز. المرجع السابق. نفس الصفحة.

جاء نتيجة فعل الدواء الذي تعاطاه, لتقوم بذلك علاقة السببية التي تحقق للمتضرر الحق في التعويض العادل عما لحق به.

مما سبق يظهر أن موقف القانون المدني الأردني يشكل لبنة أساسية في حماية المتضرر بالكيفية التي توقفت عند حدودها المادة (256) من هذا القانون ، ليبقى بالتالي التساؤل قائما حول نطاق التعويض المقرر للمضرور آلية تقدير هذا التعويض وهو ما يشكل بحد ذاته محور هذه الدراسة.

بالتالي فإن هذه الدراسة ستتعرض ضمن هذا البحث إلى ما يلي:

المطلب الأول: نطاق التعويض عن الضرر الناتج عن المسؤولية المدنية عن الأضرار المترتبة عن المنتج الدوائي.

المطلب الثاني: كيفية حساب التعويض عن الأضرار المرتبطة بالمسؤولية المدنية عن الضرر المحدث بفعل المنتج الدوائي.

المطلب الأول

نطاق التعويض عن الضرر الناتج عن المسؤولية المدنية

عن الأضرار المترتبة عن المنتَج الدوائي

لا شك أن التعويض الذي يصيب المتضرر جراء خطأ المنتج إنما يشمل التعويض عن كل من الضرر المادي والضرر المعنوي وفق المبادئ العامة المستقرة في القانوني المدني، بيد أن الأمر الذي يبقى على المدعي هو إثبات أركان المسؤولية من فعل وضرر وعلاقة سببية بين فعل المنتج والضرر الذي لحق به كي يستطيع الرجوع عليه بالتعويض.

وفي هذا السياق ستعالج الدراسة ضمن هذا المطلب ومن خلال فرعين نتحدث فيهما عن كل من التعويض عن الضرر المادي في الفرع الأول، ثم ستعالج التعويض عن الضرر المعنوي في الفرع الثاني.

الفرع الأول

التعويض عن الضرر المادي

يقصد بالضرر المادي ذلك الضرر الذي" إما أن يكون جسديا[1] بحتا يصيب الشخص في حياته سواء كان ناتجاً عن الجرح, أو الخطأ, أو القتل، وإما ضرراً مادياً يصيب الذمة المالية للمضرور"[2].

والواقع أن أهمية التمييز في تحديد نوع الضرر إنما تسهم في تحديد مقدار التعويض الذي يلزم الاتكاء فيه إلى قاعدة جبر الضرر.

فالضرر المادي الذي يصيب الجسد يفرض على المحكمة حين تقدير التعويض أن تأخذ بعين الاعتبار كافة النفقات والمصروفات العلاجية, وفق أسس وقواعد سيقع الإشارة إليها ضمن المطلب الثاني من هذا المبحث، إذْ تجد أن العطل المؤقت عن العمل والعجز الجزئي أو الدائم يدخلان ضمن حساب التعويض كحق للمضرور عما لحق به من أذى, أو ضرر. في حين تجد أن التعويض عن الضرر

---

(1) ورد في المادة 274 من القانون المدني الأردني القول:"....كل من أتى فعلا ضارا بالنفس من قتل أو جرح أو إيذاء يلزم التعويض عما أحدثه من ضرر للمجني عليه أو ورثته الشرعيين أو لمن كان يعولهم، وحرموا من ذلك بسبب الفعل الضار".

(2) اللصاصمة. عبد العزيز. مرجع سابق. ص65.

المادي الذي يصيب الأموال يغدو أيسر من حيث تقدير التعـويض وحمايـة المـصلحة المـشروعة للمتضرر مهما كانت نسبة الهلاك للمال المتضرر سواء أكان هلاكاً كلياً أم جزئياً[3].

ومهما تعددت صور الضرر فإن القواعد القانونية التي استقر عليها المشرع تسهم في استيعاب صور التعويض عن الضرر سواء أكان مادياً أم معنوياً كلما تحققت شرائطه وتوفرت أركانه.

وبالعودة إلى إسباغ هذه القواعد على فعل الصانع, أو المنتج للعلاج تجد أن الرجـوع عليـه بأحكام التعويض عن الفعل الضار, يعطي للمضرور الحق في التعويض عن الضرر المـادي, الـذي يصيب الجسد جراء تعاطي العلاج المعيب . فالمشتري بشرائه للعلاج من الصيدلية بحسب الوصـفة الطبية إنما يكتفي في علاقته مع الصيدلاني في إخضاع التصرف لعقد البيع الذي يعدّ أحكام هذا العقد, هي التي تحكم طبيعة هذه العلاقة ، بيد أن علاقته بمنتج الدواء لم تكن مباشرة كي تقوم هذه العلاقـة على أساس المسؤولية العقدية برغم ما قد أشارت إليه الدراسة من التزامات تقع على عاتق منتجي الدواء بحيث تشمل الإعلام والتبصير والتسليم المطابق وغيرها، فكل هذه الإلتزامات لا تنفي عـودة المضرور في التعويض المادي على أساس القواعد المستقرة في القانون المـدني, وأساسـها المـادة (256) طالما انتفت قواعد خاصة يمكن أن يبنى عليها في تأصيل التعويض عمّا أصاب المضرور من ضرر، حيث يعد –وفقا لقواعد الفقه الإسلامي– فاعل الضرر ضامناً له, ويلزم أن يكون إتيانه للضرر غير مشروع[1].

وبرأي الفقه فإن فاعل الضرر يكون ضامناً له سواء أكان إتيانه لضرر بالمباشرة أو بالتسبب؛ أي سواء أكان فعل الفاعل هو الذي أنتج الضرر, وكان هذا الفعل هو السبب الوحيد للضرر دون تدخل

---

[3] اللصاصمة. عبد العزيز. المصدر نفسه. ص65-66.

[1] السرحان، عدنان إبراهيم؛ نوري، حمد خاطر(2008) شرح القانون المدني، مصادر الحقوق الشخصية والالتزامات، ط1،الأردن دار الثقافة. ص367.

أي عامل آخر أو سواء أكان فعل الفاعل في حدوث الضرر متسبباً لا مباشراً حيث يشترط في ذلك أن يكون متعمداً ومتعدياً حتى يضمن ما قد يفضي إليه الفعل من ضرر [1].

وإذا كان الفقه مُجمعاً على الخلاف حول المسؤولية القائمة على المباشرة, أو التسبب وما تتطلبه الثانية من شروط، فإن معظم الفقه يجمع على أن المسؤولية المدنية عن الفعل الضار بالمباشرة لا تتطلب ارتكاب سلوك غير مشروع؛ كي تقوم هذه المسؤولية خلافاً لما هو عليه الحال بالنسبة للأضرار بالتسبب، ذلك أن المباشرة يمكن أن تتحقق وتقوم مسؤولية المباشر رغم أنه لم يفعل محظورا، لا بل قد يكون ما قام به هو من قبيل الواجب عليه ويثبت مع ذلك الحق للمضرور في الضمان [2].

وإعمالاً لهذه القاعدة في مجال هذا البحث يمكن الاشاره إلى أن التعويض وفق قواعد المسؤولية المدنية عن الفعل الضار هنا تقوم بجانب المنتج للدواء, حتى لو أنه لم يقصد أو يتعمد إحداث النتيجة, إذ إن هذه المسؤولية تقوم بجانبه من غير أن يتطلب الأمر إثبات تعمده إلى إحداث النتيجة, طالما أن هذه النتيجة غدت هي المصدر المباشر والوحيد للفعل، بل وحتى في الأحوال التي يظهر فيها بذل العناية اللازمة, ومع ذلك ثبت أن المنتج الدوائي كان هو السبب وراء ما قد يلحق بالمضرور من أذى لربما ناتج عن عدم الالتزام ببعض الجوانب التي تعد من متطلبات حفظ الدواء ؛أو التبصير بشأنها ...وقس عليه ما شابه من أفعال قد تفضي إلى قيام هذه المسئولية.

أما في نطاق التعويض عن الضرر المادي فقد كان للقانون والفقه والقضاء العديد من المناسبات, التي أكّد على أن الحق في التعويض عن هذا الضرر يثبت للمضرور وفق قاعدة جبر الضرر.

---

[1] راجع :عدنان السرحان ونوري حمد خاطر، المرجع السابق،ص 367،368،369،369،371،372،373،374

[2] المرجع السابق، ص376.

أيضا راجع سلطان، أنور(2007) مصادر الالتزام في القانون المدني الأردني دراسة مقارنة بالفقه الإسلامي- ط1,اصدارثالث,دار الثقافة , عمان.

فقد ورد في المادة (266) من القانون المدني الأردني القول " يقدّر الضمان في جميع الأحوال بقدر ما لحق المضرور من ضرر, وما فاته من كسب, بشرط أن يكون ذلك نتيجة طبيعية للفعل الضار."

وبالتالي فإن على القضاء الالتزام بحكم هذه القاعدة وغيرها من القواعد, التي تعضد القضاء في عمله في جبر الضرر, بحيث يُعد أي تجاوز لأحكامها في التعويض بمثابة إثراء بلا سبب مشروع.

وفي هذا الصدد تقول محكمة النقض المصري:"يشترط للحكم بالتعويض عن الضرر المادي أن يكون هناك إخلال بمصلحة مالية للمضرور ، وأن يكون هذا الضرر محققاً ، فإذا أصاب الضرر شخصاً بالتبعية عن طريق ضرر أصاب شخصاً آخر, فلا بد من توافر حق هذا الغير ويُعد الإخلال به ضرراً قد أصابه.إذ إن العبرة في تحقق الضرر المادي للشخص الذي يدعيه نتيجة لوفاة آخر ، هو أن يثبت أن المجني عليه كان يعوله فعلاً وقت وفاته وعلى نحو مستمر ودائم،وأن فرصة الاستمرار على ذلك في المستقبل كانت محققة، فيقدّر القاضي ما ضاع على المضرور من فرصة، ويقضي له بتعويض على هذا الأساس،ذلك أن مجرد احتمال وقوع الضرر في المستقبل لا يكفي للحكم بالتعويض"[1].

من جهة أخرى فإن القانون يعطي الحق للمضرور في التعويض عن الضرر المعنوي كلما توافرت شروطه، إذ ليس بالضرورة أن يتم التعويض عن الضرر المادي كلما كان هنالك تعويض عن الضرر المعنوي والعكس صحيح (**الفرع الثاني**)

---

[1] نقض جنائي مصري ، جلسة1956/3/13، مجموعة الأحكام ،س7،رقم99–ص330.

الفرع الثاني

التعويض عن الضرر المعنوي

ورد في المادة 1/267 من القانون المدني الأردني القول " يتناول حق الضمان الضرر الأدبي كذلك , فكل تعد على الغير في حريته أو في عرضه أو في شرفه أو في سمعته أو في مركزه الاجتماعي أو في اعتباره المالي يجعل المتعدي مسئولاً عن الضمان"[(1)] .

يرى بعض الفقه أن الضرر الذي قد يصيب المريض جراء تعاطيه المنتج الدوائي يمكن أن يكون ضرراً مادياً أو أدبياً ، إذْ يشكّل الضرر الأدبي ذاك الذي يصيب المضرور في شعوره أو عاطفته أو كرامته أو شرفه أو أي معنى آخر من المعاني التي يحرص الناس عليها[(2)].

ويضيف هذا الفقه بالقول:"يشترط في كلا النوعين أن يكون الضرر محققاً وماساً بحق مكتسب للمضرور، فالثابت أن لكل شخص الحق في سلامة حياته وسلامة جسده، فالتعدي على الحياة ضرر بل هو أبلغ الضرر، وإتلاف عضو...من شأنه أن يخل بقدرة الشخص على الكسب"[(3)].

يفهم مما سبق أنه إذا تحققت الشروط التي يمكن فيها للمضرور من التعويض عن الضرر المعنوي, فإنما بوسعه المطالبة بالتعويض عنه لما قد يصيبه من أذى نتاج تعاطيه للمنتج العلاجي, الذي قد يتسبب بتشوهات أو آثار قد لا تزول نتائجها مع الزمن, مما يترك معه أثراً في نفس المريض تقيم له الحق في التعويض عن هذا الضرر الأدبي.

---

(1) يقابل هذا النص المادة 222 من القانون المدني المصري التي جاء فيها القول:"(1) يشمل التعويض الضرر الادبي ايضا ولكن لا يجوز في هذه الحاله أن ينتقل الى الغير الا اذا تحدد بمقتضى اتفاق أو طالب الدائن به أمام القضاء (2) ومع ذلك...........

(2) حجازي, عبد الفتاح بيومي (2008)المسئولية الطبية بين الفقه والقضاء، دار الفكر الجامعي، الاسكندرية، ط1، ص164.

(3) المرجع السابق،ص 164-165.

غير أن هذا التعويض تحفه بعض الصعوبات التي تجعل من غير اليسير تقدير قيمته أو مقداره على أرض الواقع، ولهذا تجد أنّ التطبيقات العملية في البلدان التي تعمل بأحكـــام الفقــه الاســـلامي والشريعة الإسلامية لا تقر بمبدأ التعويض عن الضرر المعنوي وتجعل التعويض قائماً فقــط علـــى أساس الضرر المادي فحسب، حيث يرجع السبب في ذلك إلى أنه من غير اليسير ترك التعويض إلى فكرة الجزافية التي تجد أنّها تشكّل بذاتها معياراً مطاطاً يضيق ويتسع, بحسب مزاجية القضاء ؛ لـــذا عده بعض الفقه من قبيل الثراء غير المشروع, الأمر الذي لا يمكن تصوره عملياً.

ومع ذلك فقط قدر للقضاء الأردني وفي أكثر من مناسبة أن يقيم ضوابط عملية فـــي تأصـــيل التعويض عن الضرر المعنوي ، وهو ما ينسحب بطبيعته على التعويض عن محاطر المنتج الدوائي وما قد يصيب المضرور من نتائج تشكل أساسا في المطالبة به.

وبالتالي فإن هذه الدراسة ستتعرض في المطلب الثاني من هذا المبحث إلـــى كيفيّـــة حـــساب التعويض عن الأضرار المرتبطة بالمسؤولية المدنية عن الضرر المحدث بفعل المنتج الدوائي.

المطلب الثاني

كيفية حساب التعويض عن الأضرار المرتبطة بالمسؤولية المدنية عن الضرر المحدث بفعل المنتَج الدوائي

لا يقل أهمية حساب التعويض عن كل من الضرر المادي والضرر المعنوي عن تأصيل المسؤولية ذاتها، وفي هذا السياق تشير هذه الدراسة ومنذ البداية إلى أن ثمة قواعد أصولية يتبعها القضاء عموماً في حساب التعويض تنسحب بدورها على المسؤولية المدنية عن الأضرار التي تحدث بفعل المنتج الدوائي.

ووفقاً للضوابط القانونية في حساب التعويض بوجه عام فقد شكلت المادة(256) والمواد (266) و(1/267) من القانون المدني المرجعية القانونية في تحديد الأصول القانونية في حساب التعويض.

أما عن دور القضاء فلقد كان لمحكمة التمييز الأردنية بالغ الأثر في الكشف عن مجموعة من الأحكام التي تحقق للقضاء مِكْنة تقدير التعويض عن الضرر المادي والمعنوي على حدٍ سواء، حيث وكما هو معلوم أن التعويض عن الأضرار التي تحدث جراء المنتج الدوائي تُعد من المسائل التي تتطلب الخبرة الفنية؛ نظراً لأنه ليس بمقدور القاضي الوقوف على الجوانب الفنية في مثل هذه الدعاوى ، حيث يلتزم الخبير بالبينات التي تشكل هي الأخرى المرجعية القانونية في عمله بمنأى عن أي علم شخصي.

وفي هذا الصدد أقرّت محكمة التمييز عدداً من الضوابط القضائية في تحديد مقدار التعويض عن الاضرار المادية والمعنوية بواسطة الخبرة الفنية، دعت فيها إلى وجوب أن يستند تحديد الخبير للتعويض عن الضرر المادي على بينات مقدمة ضمن الدعوى، وأنّه لا يقبل أي تقدير جزافي دون

بيّنة, ولا يجوز أن يحدد بأية صورة وبأي مقدار إذا لم تتوافر البينات المبينة لمقدار ما قرره الخبير من تعويض إلى جانب أُسس الاعتماد التي انطلق منها في تقديره لمبلغ التعويض.

أما تحديد التعويض عن الأضرار المعنوية ، فإن قضاء محكمة التميز وأن ترخّص في قبول بعض الجزافية في التقدير؛ لانتفاء المعايير في بعض صور الضرر الأدبي وليس جميعها كما هو الحال في التعويض عن المساس بالمركز الاجتماعي للشخص الطبيعي،إلاّ أنه اشترط بيان مصدر الحكم وأساسه بالتعويض المعنوي أو الأدبي ، وبياناً مجملاً لمصدر الاحتساب مع تحديد نطاق الجزافية في التقدير, منعا لتقديره بصورة مطلقة على أساس جزافي, ولتتاح مِكْنة الرقابة الموضوعية على ملاءمة التقدير حتى وإن غدا بصورة جزافيّة ، وذلك تماشياً مع أن الخبير في تقديره لقيمة التعويض لا يجوز بأي حال أن يفترض القيمة أو يقدّرها جزافاً لمجرد طلبها أو لمجرد اعتمادها على مبدأ (على فرض الثبوت) أو يعمل حكما غير قائم على أسس فنية محددة تتيح رقابة محكمة الموضوع لصحة هذه الأسس وموضوعيتها وسلامتها, ومنطقيّة النتائج المستندة إليها.

وفي هذا الصدد قضت محكمة التمييز بالقول:" يتوجب تقديم البيّنة لإثبات الضرر الماديّ الذي لحق بابن المدعية للحكم لها بالضرر المادي, وأن القول بأن مجرد وفاة ولدها بينة كافية على وقوع الضرر المادي باعتبارها قامت على تربيته ورعايته, وأنها فقدت بموته من كانت تتكل عليه في رعايتها في حياتها, وخاصة في شيخوختها لا يستند إلى أساس سليم"(1).

وفي حكم آخر قضت بالقول:" إذا كان جائزاً تقدير التعويض عن الضرر الأدبي تقديراً جزافياً (وفق ضوابط ذلك المحددة في قرارات اخرى) لتنافي التحديد القاطع مع طبيعة هذا النوع من الضرر،

(1) تمييز حقوق رقم 256 / 1997 المنشور على الصفحة 2568 من عدد مجلة نقابة المحامين بتاريخ 1998/1/1 .

فإن التعويض عن الضرر المادي يقتضي إثبات مقدار الضرر بالبينه والحكم بتعويض مساوٍ للضرر الذي أصاب المضرور"[2].

وجاء في حكم آخر القول:" ..... وحيث إن الخبير لم يوضح في تقريره الأسس التي اعتمدها في تقدير التعويض عن الضرر الأدبي على ضوء أحكام المادة (267) من القانون المدني الأردني، واكتفى بأن معاناة الأهل والآلام النفسية هي الضرر المعنوي دون توضيح ما المعاناة, وما الآلام النفسية ، وبالبناء عليه فإن تقدير الخبير يغدو غير قائم على أساس من القانون وفاقداً لأسس اعتماده ، وكان على محكمة الاستئناف إجراء خبرة جديدة تتحقق فيها أسس التعويض على ضوء ما سبق بيانه مع ملاحظة أن الطاعن لا يضار بطعنه"[3].

وصفوة القول، إن حساب التعويض عن الأضرار التي تصيب المضرور جراء الأضرار التي تحدث بفعل المنتجات العلاجية, تدخل أولا في عداد الأضرار التي تصيب الأشخاص بما فيها الجسد والأعضاء والحياة بصفة عامة؛أي الأشخاص لا الأموال، حيث يكون فيها التعويض أشد صعوبة وأكثر تعقيداً من الأضرار التي تصيب الأموال.

وفي هذا السياق فإن لزوم الاستعانة بالخبرة الفنية يضحى ملحا على القضاء، حيث يتطلب الأمر تقدير قيمة التعويض وفق الأسس السالف الإشارة إليها دون أي تجاوز فيها.

ومن الجدير بالذكر أن حجم النوازل القضائية المعروضة على القضاء الأردني بمناسبة مسؤولية منتجي الدواء تغدو أشبه بالمعدومة، ولربما يرجع السبب في ذلك إلى ضعف الخبرة والجهل بهذا

---

[2] تمييز حقوق رقم 2002/138 تاريخ 2002/2/6 منشورات مركز عدالة.

[3] تمييز حقوق رقم 664 / 2000 تاريخ 2000/7/24 منشورات مركز عدالة.

الموضوع الذي يتطلب بذاته الخبرة الفنية عند المريض أولاً, ثم عند الجهات المعالجة للمريض التي وإن كانت أقدر على الحكم على أن المنتج العلاجي أو خطأ المنتج قد يكون هو السبب في المضاعفات التي قد تصيب المريض ، بيد أن الإلتفات إلى حث المريض على الرجوع إلى القضاء يبدو مستبعداً كلياً من حساباتهم، ولربما خشية شمولهم بالمسؤولية التي قد تعد أحد الأسباب التي تقف وراء هذا المنع.

ومع ذلك فإنه مع تنامي الفكر القانوني وزيادة المد الثقافي والفكري لدى الأفراد والجماعات ، قد يفتح الباب على مصراعيه أمام المسؤولية القانونية ليس فحسب للمنتج, بل وحتى للطبيب والصيدلاني التي من الممكن أن تكون حتى مسؤولية تكافلية تضامنية إزاء الخطأ المشترك الذي وإن بدا بالمنتج فإنه قد يمر بالطبيب الذي صادق على هذا الدواء وأمر بصرفه مع علمه بما يحدثه من مضاعفات, أو عدم إجراء الفحص الدقيق للمريض, وكذلك الأمر الصيدلاني الذي قد يغدو العمل بخطأ المنتج يسيراً بيد أنه لم يبذل أية عناية في الحد دون تسرب هذا المنتج العلاجي إلى المرضى.

وخلاصة القول، إن خصوصية المسؤولية القانونية لمنتجي الدواء وما تحتمه من ضرورة نشر الوعي بطبيعة وحجم الالتزامات الملقاة على عاتق هؤلاء لا يعفي المشّرع من إعادة النظر في بناء قاعدة للالتزامات الملقاة على عاتقهم أسوة ببعض التشريعات ، وكما هو حال التقنين الفرنسي مثلا ، وذلك بغية الحد من المخاطر التي تحدثها هذه المنتجات التي قد تكون جراء تقصير منتجي الدواء بالتزاماتهم القانونية التي تشكل بحد ذاتها التزامات تحفها الدقة والخطورة.

الفصل الرابع

الحلول القانونية للمسؤولية عن مخاطر المنتَج الدوائي

في التشريعات الدولية

يبدو البحث في الحلول الدولية التي وفرتها التشريعات الدولية مستغرباً في ضوء الحديث عن المسؤولية القانونية المدنية لمنتجي الدواء، بيد أنّ الحقيقة تكمن في أنّ طبيعة المنتج الدوائي, وما تقيمه القوانين الدولية من حقوق وتضع بالمقابل التزامات على عاتق منتجي الدواء فقد دفعت إلى ضـــرورة الوقوف على موقف هذه التشريعات ومعرفة الآلية التي تعاطت بها هذه التشريعات مع هذه الالتزامات وما وفرته أيضاً من حلول.

ولما كان الدواء واحداً من أهم المنتجات التي حظيت برعاية اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (تربس)[1] لما يتمتع أصحابه من حقوق عليه باعتباره ابتكارات تخضع إلى

---

[1] أبرمت اتفاقية (TRIPS) في 1994/4/15 وذلك إثر التوقيع على الاتفاقية العامة لمنظمة التجارة العالمية، حيث شكلت جزءا هاما من هذه الاتفاقية حين تم طرحها في مفاوضات التجارة العالمية الرامية إلى تعديل الاتفاقية العامة للتجارة (GATT) وذلك في نهاية دورة طوكيو منذ (1973) وحتى (1979)، ورغم الخلافات بين الدول النامية والمتقدمة على شكل ومضمون هذا الاتفاق، فقد استكمل في جولة "الأورجواي" (آخر جولات التجارة العالمية التي تمخض عنها التوقيع على منظمة التجارة العالمية) حيث ظهر في صورة اتفاق لمعالجة "الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية" وتم على ضوئه اتخاذ تدابير هامة قصد مساعدة الدول النامية على سن وتوحيد تشريعاتها بالقدر الذي يلزم في تطبيق هذا الاتفاق، وجمع هذا الاتفاق في طياته بين معظم الاتفاقات الدولية في ميدان حماية الحقوق الفكرية، وأهمها اتفاقية باريس لحماية حقوق الملكية الصناعية واتفاقية "بيرن" لسنة 1886 لحماية حقوق الملكية الأدبية والفنية".: **راجع:** عبد الله أمين غيث: منظمة التجارة العالمية واتفاقية (TRIPS) ورقة مقدمة إلى الندوة التي عقدت بالتعاون فيما بين المجمع العربي لحماية الملكية الفكرية وغرفة التجارة الدولية_حول: قواعد الملكية الفكري، عمان–الأردن، 18/أيار 1998.

والجدير بالذكر أن الأردن انضم إلى الاتفاقية بتاريخ 1999/12/17 في جنيف بوثيقة الانضمام رقم WT/ACC/JOR/33 وصادق على انضمامه في أبريل 2000 م. منشور على الجريدة الرسمية رقم 4415 بتاريخ 2000/2/24م.

الحماية بموجب قوانين براءات الاختراع في المنتجات الدوائية، لذا بدا من اللازم العمل علـى بيـان الدور الذي اضطلعت به هذه الاتفاقية في تأمين الحماية القانونية على المنـتج العلاجـي، وتحديـد المسؤولية القانونية لإخلال صانعي الدواء في الالتزام بالمعايير التي توفرها تلك القـوانين الناظمـة للحقوق الفكرية على براءات الاختراع الدوائية, ومدى كفاية هذه المسؤولية كبديل عن الجدل الـذي تثيره المسؤولية المدنية, لا سيّما في مجال الإثبات وأساس المسؤولية والنظام القانونية إلي أن يشكل القاعدة في بناء هذه المسؤولية .

وتتويجاً لما سبق فإن الدراسة ستعالج هذا الموضوع من خلال مبحثين على النحو الآتي:

المبحث الاول: دور" اتفاقية تربس" في تعزيز حماية المنتج الدوائي والمستهلك

المبحث الثاني: متطلبات حماية المنتج الدوائي وفق أحكام الاتفاقيات الدولية.

المبحث الأول

دور اتفاقية تربس في تعزيز حماية المنتَج الدوائي والمستهلك

شكلت اتفاقية تربس القاعدة العريقة في تأمين الحماية و القانونية لحقوق الملكية الفكرية بوجه عام وبراءات الاختراع بوجه خاص. وقد جاءت هذه الأخيرة كامتداد تشريعي لما وفرتـه كـل مـن اتفاقيتي برن وباريس في مجال حماية حقوق الملكية الفكرية سواء في مجال حماية المصنفات الأدبية وفقا لاتفاقية برن لسنة 1886 وتعديلاتها أو بالنسبة لاتفاقية باريس لحماية حقوق الملكية الـصناعية والتجارية لسنة 1883 وتعديلاتها.

والجدير بالذكر أن اتفاقية(تربس) أدخلت ضمن نطاق اتفاقية إنشاء المنظمة العالمية للتجـــارة بحيث فرضت على الدول الأعضاء في إطار الانضمام إلى هذه الاتفاقية واجب العمل علـــى تعـــديل تشريعاتها المحلية, بما يتواءم وأحكام اتفاقية تربس تحت طائلة عدم الانضمام أو تعليقـــه فـــي حالـــة الإخلال بأحكام تلك النصوص الملزمة.

وهكذا عمل الأردن على وضع قانون خاص ببراءات الاختـــراع[1] بعـــد أن كـــان خاصـــاً بالامتيازات والرسوم إذْ عمل فيه على تأصيل مختلف القواعد المتضمنه إليها اتفاقية تربس باعتبار ما هو ملزم إلى البلدان الأعضاء فيها, والعمل على إعادة صياغة النصوص بما يحقق معـــايير الحـــدود الدنيا لاتفاقية تربس .

إن الحديث عن دور اتفاقية تربس في تأمين الحماية للمنتج العلاجي والمستهلك يتطلب الوقوف على التأصيل القانوني للعلاقة بين منتجي الدواء وبراءات الاختراع, وهو ما ستتعرض له الدراسة في المطلب الأول ، ثم بين موقف اتفاقية تربس من إخلال صانعي الدواء بالالتزامات المفروضة علـــيهم ضمن حماية المنتج العلاجي محل الاستهلاك البشري حيث ستتناوله الدراسة ضمن المطلب الثاني.

---

[1] قانون براءات الاختراع الأردني رقم 22 لسنة 1999.

المطلب الأول

التأصيل القانوني للعلاقة بين منتجي الدواء وبراءت الاختراع

شكلت المادة 34 من اتفاقة تربس المرجعّية القانونيّة التي تؤصل لحماية المنتج الدوائي الحائز على البراءة , التي تلزم بموجبها منتجي الدواء من مراعاة الشروط الموضوعية والإجرائية التي يتطلبها استغلال براءة الاختراع بمعزل عن التعدي على حقوق المخترعين في مجال البراءات الدوائية.

وفي هذا السياق ورد في المادة(34) من اتفاقية تربس القول:

"1. لأغراض الإجراءات المدنية فيما يتعلق بالتعدي على حقوق صاحب البراءة المشار إليها في الفقرة 1(ب) من المادة 28، للسلطات القضائية، إذا كان موضوع البراءة طريقة تصنيع منتجات، صلاحية إصدار الأمر للمدعى عليه بإثبات أن طريقة تصنيع منتج مطابق تختلف عن الطريقة المشمولة ببراءة اختراع، لذلك تلتزم البلدان الأعضاء بالنص على أنه في أحد الأوضاع التالية على الأقل يعدّ أي منتج مطابقاً قد تم الحصول عليه وفق الطريقة المشمولة ببراءة الاختراع، عندما يتم إنتاجه دون موافقة صاحب الحق في البراءة، مالم يثبت خلاف ذلك:

أ. إذا كان المنتج الذي تم الحصول عليه وفق طريقة التصنيع المشمولة ببراءة الاختراع منتجاً جديداً.

ب. إذا توفر احتمال كبير في أن يكون المنتج المطابق قد صنع وفق هذه الطريقة, ولم يتمكن صاحب الحق في براءة الاختراع من تحديد الطريقة التي استخدمت فعلاً من خلال بذل جهود معقولة في ذلك السبيل.

2. لأي بلد عضو حرية النص على أن عبء الإثبات المشار إليه في الفقرة (1)يقع على عاتق الشخص المتهم بالتعدي على براءة اختراع فقط إذا استوفي الشرط المشار إليه في الفقرة الفرعية (أ) أو إذا استوفي الشرط المشار إليه في الفقرة الفرعية (ب).

3. أثناء تقديم الدليل إثباتاً للاختلاف، تؤخذ في الاعتبار المصالح المشروعة للمتهمين من حيث حماية أسرارهم الصناعية والتجارية."

يظهر من ظاهر هذا النص أنه يفرض قواعد مهمة على منتجي براءات الاختراع بصفة عامة في المجال الذي تخصص فيه البراءات لغايات معنية، إذْ أنه وكما هو معلوم يشكل موضوع براءة الاختراع إما منتجاً أو طريقة صنع أو كليهما، وبالتالي فإن استغلال الاختراع بطريقة مخالفة للقيود الموضوعية التي أُعد من اجلها مفاده أن ثمة تعدياً على الاختراع تضمن تقليداً للبراءة وأفضى إلى منتج لا يحقق الشروط الأصيلة التي تليق بالمستهلك.

وبتطبيق هذا الأمر على المنتج العلاجي يظهر مدى الخطورة ,التي قد تفضي إلى منتجات معيبة من شأنها أن ترتب, أو تلحق آثاراً بالغة الخطورة بمستهلكي الدواء.

ولعلّ في القضية الشهيرة التي تضمنت تقليد المنتج العلاجي العائد إلى الشرطة الإنجليزية التي تحمل اسم(TAG Deal) من قبل دار الدواء في الأردن خير دليل على ذلك حيث قامت هذه الأخيرة باستخدام نفس الطريقة أو التركيب العلاجي تحت مسمى (TAGA DAR) مما أفضى إلى تسرب منتج علاجي لم تكتشفه إلا الشركة, الأمر التي أقامت الدعوى بشأنه متذرعة بأن هذا الفعل يمثل تقليداً دعت إلى المساءلة القانونية بشأنه، وهو ما استقر عليه حكم المحكمة بهذا الخصوص[1].

[1] حكم محكمة...............

وأكثر من ذلك ، فقد تضمن قانون براءات الاختراع الأردني النص صراحة على منح براءة الاختراع في المنتجات العلاجية وذلك وفق القواعد المتضمن إليها منح هذه الأخيرة ضمن قانون براءات الاختراع الأردني[1].

والجدير بالذكر أن تقليد المنتج العلاجي يشكل جريمة تخضع إلى قواعد إثبات بكل طرق الإثبات، ولعل هذا ما وفرته اتفاقية تربس في نص المادة (34)وما تحقق فعلا ضمن قانون براءات الاختراع الأردني.

فقد نصت المادة(32)من قانون براءات الاختراع الأردني بالقول:

---

(1) تمنح براءة عن طريق التصنيع والعمليات الكيمائية الخاصة المتعلقة بالمنتجات الكيمائية، والعقاقير الطبية أو المركبات الصيدلانية أو الأغذية.

ب – يجوز بعد سريان مفعول أحكام هذا القانون تقديم طلبات لتسجيل الاختراعات التي تتضمن حماية المنتج النهائي للمنتجات الكيميائية المتعلقة بالعقاقير الطبية أو المركبات الصيدلانية أو الأغذية.

ج – لا يتم البت في الطلبات المقدمة المشار إليها في الفقرة (ب) السابقة إلا بعد نفاذ احكام هذه المادة.

د – مع مراعاة ما ورد في أي تشريع آخر ، للوزير أن يمنح طالب تسجيل اختراع في المملكة حقاً حصرياً في تسويق المنتجات الكيمائية المتعلقة بالأدوية الطبية أو المركبات الصيدلانية أو الأغذية التي يشملها موضوع الاختراع لمدة خمس سنوات أو حتى تاريخ منح البراءة أو رفضها أيهما اقل اذا تحقق بعد نفاذ احكام هذه المادة ما يلي:

1. تقديم طلب للحصول على براءة اختراع في المملكة يتعلق بالمنتجات المذكورة في هذه المادة.
2. تقديم طلب براءة اختراع في بلد آخر عضو في منظمة التجارة العالمية وتم منح البراءة .
3. منح تصريح لتسويق المنتج في ذلك البلد الآخر.
4. منح إجازة من وزارة الصحة بتسجيل الدواء في المملكة .

هـ – 1. تسري أحكام الفقرتين (ج) و (د) من هذه المادة بعد مرور شهر على اتخاذ قرار من مجلس الوزراء يقضي بذلك خلال مدة لا تتجاوز ثلاث سنوات من تاريخ انضمام الأردن لمنظمة التجارة العالمية.

2. في حالة عدم صدور القرار المشار إليه في البند (1) من هذه الفقرة تسري أحكام الفقرتين المذكورتين حكماً بانتهاء مدة الثلاث سنوات المذكورة" .

" أ. يعاقب بالحبس مدة لا تقل عن ثلاثة أشهر ولا تزيد على سنة واحدة أو بغرامة لا تقل عن مائة دينار، ولا تزيد على ثلاثة آلاف دينار أو بكلتا العقوبتين ، كل من ارتكب بسوء نية فعلا من الأفعال التالية:

1. قلّد اختراعاً مُنحت به براءة وفق أحكام هذا القانون لغايات تجارية أو صناعية.
2. باع أو أحرز بقصد البيع أو للتداول, أو استورد من الخارج منتجات مقلدة لموضوع الاختراع إذا كان الاختراع مسجلاً في المملكة.
3. وضع بيانات مضللة تؤدي الى الاعتقاد بالحصول على البراءة أو ترخيص باستغلالها على منتجاته ,أو علامته التجارية ,أو إعلاناته أو أدوات التعبئة الخاصة به.

ب. تسري أحكام الفقرة (أ) من هذه المادة على الشروع في ارتكاب أي فعل من الأفعال المنصوص عليها فيها أو المساعدة أو التحريض على ارتكابها.

جـ. لمالك البراءة المطالبة بالتعويض عن أي عطل أو ضرر لحق به, جراء ارتكاب أي من الأفعال المنصوص عليها في الفقرتين (أ) و (ب) من هذه المادة".

وبالتالي فإن كل واحدة من الأفعال المشار إليها في نص المادة السابقة تشكل تقليداً موجباً للمساءلة الجزائية للمقلد الذي يفترض هنا أن يكون منتجاً للدواء قصد ارتكاب الفعل الجرمي.

وإذا كانت المسؤولية الجزائية لا تشكل بالنسبة للباحث محورا أساسياً في هذه الدراسة, فإن الغاية من استعراض النص الخاص بها هنا تأكيداً على حق المدعي مهما كانت صفته، ولعله المستهلك الذي يعدّ صاحب مصلحة توفرت فيه شروط المصلحة في هذه الدعوى في الطالبة بالتعويض عما أصابه من ضرر جراء فعل المدعى عليه ، حيث يمكن بالتالي الاستناد إلى المسؤولية المدنية الملحقة بالدعوى

الجزائية المتضمنة تقليد الاختراع لتحقيق المصلحة في التعويض عما لحق الــضرور جــراء فعــل المدعى عليه بسبب تقليد المنتج العلاجي, وما أفضى إليه من نتيجة مادية تمثلت بالضرر الذي لحــق بالمريض.

ويبدو هنا أن الحق الذي تؤسسه في هذه الدعوى قائم إلى المتضرر المــريض, ولــيس إلــى المخترع عمّا أصاب اختراعه من تقليد، حيث أنه بثبوت التقليد يمكن أن نفند علاقة السببية بين فعــل المدعى عليه والنتيجة ، الأمر الذي يمكن أن يشكل وسيلة لإثبات الحق في التعويض عن الضرر الذي يصيب المدعي.

وإذا كانت هذه الدعوى تشكل أداه بيد المدعي في إثبات حقوقه المبنية على فعل المتسبب والتي أدت إلى النتيجة ، فكيف يتم التعاطي مع إخلال صانعي الدواء بالالتزامات المفروضة عليهم ضـــمن حماية المنتج العلاجي محل الاستهلاك البشري؟

هذا ما ستتعرض له هذه الدراسة ضمن المطلب الثاني.

المطلب الثاني

موقف اتفاقية تربس من إخلال صانعي الدواء بالالتزامات المفروضة عليهم ضمن حماية المنتج العلاجي محل الاستهلاك البشري

تجدر الإشارة إلى أن الأمر يتعلق بالموقف الذي تبنته اتفاقية تربس حيال منتجي الدواء إزاء الالتزامات المفروضة عليهم على براءة الاختراع الدوائية, حيث يقع التساؤل هنا، ما الالتزامات التي رتبتها اتفاقية تربس على عاتق منتجي الدواء التي تعدّ واجباً على عاتقهم إزاء البراءة المحميّة التي تشكل محلاً للاختراع؟

تجيب هذا التساؤل المادة (29) من اتفاقية تربس تحت مسمى شروط التقدم بطلب الحصول على براءات الاختراع ، إذ فرضت الاتفاقية بموجب هذا النص على البلدان الأعضاء اشتراط إفصاح المتقدم بطلب الحصول على البراءة بأسلوب واضح وكامل يكفي لتمكين تنفيذ الاختراع من جانب شخص يملك الخبرة التخصصية في ذلك المجال[1].

والواقع أن إحالة الاتفاقية على الدول الأعضاء شرط تنظيم الإفصاح عن البراءة يأتي في جملة الترتيبات التي تقر بها الاتفاقية ,كإجراءات اختيارية تهدف إلى تحصين الحماية القانونية للحق في البراءة.

وإزاء هذه الإحالة يتساءل الباحث عن موقف قانون براءات الاختراع الأردني بهذا الخصوص؟

وبالعودة إلى قانون براءات الاختراع تجد أنّه اشترط في الاختراع أنْ يكون منطوياً على نشاط ابتكاري وجديد, كأهم شرطين من الشروط الموضوعية التي يلزم توافرهما في الاختراع[2]. إذ إن غياب أحد هذه الشروط يشكل سبباً لهدم الحقوق الماديّة على الاختراع.

وإذا غدا مهماً التساؤل عن ماهية العلاقة بين هذه الشروط الموضوعية والتزامات منتجي الدواء, فإن الإجابة عن ذلك تكمن في الغاية المستوحاة من وضع هذه الشروط بجانب براءة الاختراع عموماً,

---

[1] ورد في المادة 29 من اتفاقية تربس القول:" التعاقب، وإبرام عقود منح التراخيص.

1- على البلدان الأعضاء اشتراط إفصاح المتقدم بطلب الحصول على البراءة عن الاختراع بأسلوب واضح وكامل يكفي لتمكين تنفيذ الاختراع من جانب شخص يمتلك الخبرة التخصصية في ذلك المجال، ويجوز اشتراط أن يبين المتقدم أفضل أسلوب يعرفه المخترع لتنفيذ الاختراع في تاريخ التقدم بالطلب أو في تاريخ أسبقية الطلب المقدم حين تزعم الأسبقية". اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية تربس لسنة 1994م.

[2] ورد في المادة الثالثة من قانون براءات الاختراع الأردني القول:"يكون الاختراع قابلاً للحماية بالبراءة بتوافر الشروط التالية:

أ–1. اذا كان جديداً من حيث التقنية الصناعية غير مسبوق بالكشف عنه للجمهور في أي مكان في العالم بالوصف المكتوب أو الشفوي أو عن طريق الاستعمال أو بأي وسيلة أخرى يتحقق بها العلم بمضمون

وفي مجال المنتجات الدوائية على وجه الخصوص، إذ تقترن الإجابة لذلك بالقول إن حماية الجمهور في الاستئثار بالمنتج المبتكر هو حق إلى هذا الجمهور بالقدر الذي هو حق إلى صاحب الحـق فـي البراءة. وإن إخلال منتجي الدواء بالحفاظ على الحقوق المترتبة على البراءة سواء أكانـت صـفتهم عليها صفة استئثارية نتاج حقوقهم في الملكية أو استغلالية حصلوا فيها على ترخيص من أصحابها ، فإن الواجب يبقى في كلتا الحالتين قائماً على عاتقهم في الحفاظ على هذه البراءة ومراعاة المتطلبـات القانونية للإفادة من هذه البراءة بما لا يترتب عنها أي حرمان للجمهور مـن هـذا الانتفـاع, أو أي استغلال مخالف من شأنه أن يحرم الجمهور من هذا الانتفاع، كما لو وقع الإفادة من البراءة بطريقـة تخل بمبدأ المقابل العادل وتؤدي إلى رفع قيمة المنتج العلاجي في الأسواق.

فالتزامات المنتج تبقى قائمة في كافة الأحوال في استغلال البراءة مع الأخذ بعين الاعتبار كافة القيود الاستئثارية على الحقوق المتصلة بالدواء, والتي تشكل عنصراً مهماً ستقع معالجتها ضمن نطاق المبحث الثاني المتصل بالوقوف على متطلبات الحماية القانونية للمنتج الدوائي وفق أحكام الاتفاقيات الدولية والقوانين الوطنية.

المبحث الثاني

متطلبات حماية المنتج الدوائي وفق احكام الاتفاقيات الدولية والقوانين الوطنية:

تعالج هذه الدراسة ضمن هذا المبحث متطلبات الحماية القانونية للمنتج الدوائي وفقاً لأحكام الاتفاقيات الدولية والقوانين الوطنية وذلك تأكيداً على القاعدة التي مفادها أن القوانين على اختلافها سعت إلى توفير الحماية القانونية للمنتج العلاجي, الذي يستحوذ على الشروط القانونية كموضوع يتصل بحقوق الجمهور وحقوق المخترع على السواء.

فقد سبق وأن أشارت هذه الدراسة إلى أن المنتج العلاجي يُعَدُّ من أكثر القضايا التي تتصل بالصحة العلاجية للإنسان, وأن محور تداوله يعد من الخطورة بمكان إذا لم تراع فيه القواعد الأصولية لهذا التداول ، والتي تبدأ بطبيعة الحال بالوجود القانوني للمنتج المستقي وجوده من البراءة الممنوحة عنه وفق الشروط الموضوعية والشكلية التي تتطلبها قوانين براءات الاختراع، وتتصل بعد ذلك بالدور الذي يضطلع فيه المنتج بالتسويق والترويج للمنتج تحت قواعد الرقابة الوطنية والإشراف على العلاج المستوفي إلى سائر الخصائص والمقومات التي تجعل منه منتجاً قابلاً للاستهلاك.

ولعله هنا يغدو مناسباً الحديث عن الدور الذي يضطلع به كل من الصيدلاني والطبيب في تقديم الوصفة الطبية ضمن ما يعرف بالاسم العلمي الذي يدخل الدواء في القائمة العلاجية مهما اختلفت المسميات المادية طالما أنه يخضع إلى نفس الفئة أو الفصيل(1).

---

(1) على سبيل المثال السم التجاري والشكل الصيدلاني للدواء .Librax Tab بينما التركيب العلمي او ما يسمى بالمادة الدوائيه الفعاله Chlordiazepoxide 5mg , ايضا دواء .Dialag Tab يناظره التركيب الكيميائي حسب الماده الدوائيه الفعاله Diazepam 2mg, كذلك

وإعمالا للوقوف على متطلبات الحماية المقررة بموجب الاتفاقيات الدولية ويخص الباحث هنا اتفاقية تربس – وكذا القوانين الوطنية التي ترى الدراسة أنه من الملائم التعرض إلى متطلبات هـذه الحماية, وذلك من خلال مطلبين تتعرض الدراسة في المطلب الأول إلى ضرورة تـسجيل الحقـوق الفكرية على المنتجات العلاجية، بينما تتعرض في المطلب الثاني إلى ضـرورة الالتـزام بالقواعـد الاستئثارية على الحقوق المتصلة بالدواء.

المطلب الأول

ضرورة تسجيل الحقوق الفكرية على المنتجات العلاجية

لقد عرّف الفقه التجاري الاختراع على أنه كل اكتشاف أو ابتكار جديد قابل للاستغلال الصناعي, سواء تعلق ذلك الاكتشاف أو الابتكار بالمنتج النهائي أو وسائل الإنتاج وطرقه[(1)].

ولعل هذا هو ذات التعريف الذي تبنته محكمة العدل العليا الأردنية, إذ عرفت الاختراع على أنه(فكرة ابتكاريه تجاوز تطور الفن الصناعي القائم والتحسينات التي تؤدي إلى زيادة الإنتاج أو تحقيق مزايا فنية أو اقتصادية في الصناعة, ممّا توصل إليه عادة الخبرة العادية أو المهارة الفنية)[(2)].

أما براءة الاختراع فهي شهادة تمنح من جهة مختصة لمن يدعي توصله لاختراع بعد استكماله لمجموعة من الشروط الموضوعية والشكلية بحيث تتضمن وصفاً دقيقاً للاختراع وتخول صاحبها القدرة على إستغلالها[(3)].

بعض الشركات تقوم باطلاق الاسم اللتجاري حسب الاسم العلمي الدوائي مثال Diazepam للشركه الصانعه /JORDANApm والماده الفعاله Diazepam 10 mg

[(1)] الصغير، حسام الدين (1999) أسس ومبادئ اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (اتفاقية تربس) مصر، دار النهضة العربية، ط1. ص50.

[(2)] بسطامي، باسل، ملكية الاختراعات والاولوية فيها في القانون الاردني مع دراسة مقارنة، ورقة عمل قدمت في المؤتمر العربي الدولي الأول للملكية الفكرية المنعقد في عمان خلال الفترة من 27-1995/9/3.

[(3)] خشروم، عبد الله . التراخيص الإجبارية لبراءات الاختراع، دراسة مقارنة في القانون الاردني والقانون المصري، واتفاقيتي باريس وتربس. من خلال الدخول إلى الرابط الإلكتروني على شبكة المعلومات الدولية" الانترنت (http://www.osamabahar.com)، تاريخ الدخول 2011/11/16، الساعة 1:30 بعد منتصف الليل.

وقد عرفت المادة الثانية من قانون براءات الاختراع الأردني الجديد رقم(32) لسنة 1999 الاختراع على أنّه: (أي فكرة إبداعية يتوصل إليها المخترع في أي من مجالات التقنية وتتعلق بمنتج أو بطريقة صنع أو بكليهما تؤدي عملياً إلى حل مشكلة معينة في أي من هذه المجالات), ويفهم من هذا التعريف أن الاختراع يستلزم توافر شروط موضوعية وشكلية توردها الدراسة على التوالي. لذا يفهم مما سبق أن الاختراع يتطلب توافر شروط موضوعية وشكلية.

الفرع الأول: الشروط الموضوعية:

أولا: شرط الجدة:

يكون الاختراع كذلك إذا كان جديداً من حيث التقنية الصناعية غير مسبوق بالكشف عنه للجمهور في أي مكان في العالم بالوصف المكتوب, أو الشفوي أو عن طريق الاستعمال أو بأي وسيلة أخرى يتحقق بها العلم بمضمون الاختراع.

ثانيا: شرط الابتكار:

ويكون الاختراع كذلك, إذا كان منطوياً على نشاط ابتكاري لم يكن التوصل إليه بدهياً لرجل المهنة العادي المطلع على حالة التقنية الصناعية السابقة لموضوع الاختراع.

ثالثا: شرط الصفة الصناعية:

ويكون الاختراع كذلك, إذا كان قابلاً للتطبيق الصناعي, بحيث يمكن صنعه أو استعماله في أي نوع من أنواع الزراعة أو الصيد أو الخدمات أو الصناعة بأوسع معانيها ويشمل ذلك الحرف اليدوية.

وإذا كانت هذه الشروط الموضوعيّة تعدّ للاعتراف للمنتج الدوائي بالحماية القانونية, باعتباره يجسّد اختراعاً تمنح له البراءة فإن الشيء الذي يستلزم ذكره هنا أنه لا بد لحماية المنتج محل البراءة أن يستوفي الإجراءات الشكلية التي يتطلبها حصول المخترع على البراءة في مجال المنتج الدوائي (الفرع الثاني).

الفرع الثاني: الشروط الشكلية:

علاوة على الشروط الموضوعية اللازمة للحصول على براءة اختراع فانه يتوجب توافر شروط شكليه, تتمثل في الإجراءات الإدارية التي يستلزمها القانون لإغراض استكمال تسجيل الاختراع للحصول على البراءة اللازمة, وهو ما أشارت إليه المادة الثامنة وما بعدها من القانون الحديث فبينت المادة (8) أنه يحق لأي شخص سواء أكان شخصاً طبيعياً أم معنوياً, تاجراً, سواء أكان أردنياً أم غير أردني , وسواء أكان من أشخاص القانون العام أم الخاص[1] التقدم بطلب لتسجيل اختراع وفق نموذج معد لهذه الغاية لدى مسجل براءات الاختراع, وأن عليه أن يقدم تفاصيل كاملة عن اختراعه والعناصر التي يرغب في حمايتها, وأنه يعدّ تاريخ تسلم المسجل للطلب هو تاريخا لإيداعه ويمكن تقديم الطلب من قبل وكيل ملكيه صناعية شريطة أن يكون مسجلا لدى مسجل البراءات في السجل المخصص لذلك أو محاميا مسجلا في سجل نقابة المحامين المزاولين تحت طائلة العقوبة بغرامة لا تقل عن ألف دينار أردني ولا تزيد على خمسة آلاف دينار أردني[2] (م 31).

كما بينت المادة (9) من قانون براءات الاختراع الأردني أنّ طلب التسجيل يجب أن يقتصر على اختراع واحد أو مجموعة من الاختراعات المترابطة, وبهذا يكون القانون الأردني الجديد قد أخذ بوحدة الاختراع , أي أنّ طلب التسجيل يجب أن يقتصر على اختراع واحد أو مجموعة من الاختراعات, ولكنْ بينهم ترابط وتلازم, ويحق لطالب التسجيل تعديل مواصفات الاختراع او الرسومات التوضيحية قبل نشرها في الجريدة الرسمية (م12) , هذا وعلاوة على واجب المسجل في

---

(1) زين الدين، صلاح (2002) شرح التشريعات الصناعية والتجارية. الأردن، دار الثقافة للنشر والتوزيع. ط1. ص 139-142.

(2) خشروم، عبد الله . التراخيص الإجبارية لبراءات الاختراع، دراسة مقارنة في القانون الاردني والقانون المصري، واتفاقيتي باريس وتربس. من خلال الدخول إلى الرابط الإلكتروني على شبكة المعلومات الدولية" الانترنت (http://www.osamabahar.com)، تاريخ الدخول 2011/11/16، الساعة 1:30 بعد منتصف الليل.

الإعلان عن قبول الطلب في الجريدة الرسمية والحماية المؤقتة للاختراع منذ لحظه تقديم طلب لتسجيل الاختراع خلال هذه الفترة استعمال اختراعه دون المساس بجدته (م13) . كما يحق للغير الاعتراض على تسجيل الاختراع خلال ثلاثة أشهر من تاريخ الإعلان من قبول الاختراع مبدئياً في الجريدة الرسمية (م14).

ويقدم طلب البراءة من قبل صاحب الشأن على نموذج معد لهذه الغاية, إلى مسجل براءات الاختراع على أن يُرفِقَ مع الطلب وصفاً تفصيلياً للاختراع "1" كنوع الاختراع وطريقة استغلاله وكيفية استعماله. وبالطبع لابد من ذكر اسم المخترع وبياناته الشخصية بالإضافة إلى اسم الاختراع وعناصره التي يراد حمايتها , ومن الجدير بالذكر أن تقديم وصف تفصيلي عن الاختراع له أهمية بالغة إذ يرتكز على ذلك مستقبل طلب البراءة قبولاً أو رفضاً كما يرتكز عليه نطاق البراءة ضيقاً أو اتساعاً كما يرتكز عليه حقيقة البراءة صحة أو بطلاناً[(1)].

ولدى استيفاء طلب التسجيل الشروط القانونية المطلوبة, يعلن المسجل قبول الطلب, ويمنح طالب التسجيل موافقة مبدئية بذلك وينشر إعلاناً عن ذلك في الجريدة الرسمية متضمناً ملخصاً مواصفات الاختراع, وأي رسوم أو بيانات متعلقة به إن وجدت[(1)].

[(1)] قانون براءات الاختراع رقم 32 لسنة 1999 . منشور في الجريدة الرسمية , رقم 4389 ,تاريخ 1999/11/1

_ انظر المادة 9 من قانون براءة الاختراع رقم 22 لسنة 1999

_ انظر المادة 10 م قانون براءات الاختراع رقم 32 لسنة 1999

_ انظر المادة 12 من قانون براءات الاختراع رقم 32 لسنة 1999

[(1)] [19]_انظر المادة1/13 من قانون براءات الاختراع رقم 32 لسنة 1999 .

ويتمتع طالب التسجيل بحماية مؤقتة خلال المدة الواقعة بين تاريخ قبول الطلب ومنحه البراءة , ويحق له خلال هذه المدة الإفادة من الاختراع واتخاذ الإجراءات لإثبات أي تعد على اختراعه, وكذلك المطالبة بوقف هذا التعدي والمطالبة بتعويض إذا ما استمر التعدي على اختراعه[2].

وعندما يتم إيداع طلب البراءة ويقبله المسجل, فانه يتوجب عليه القيام بالإعلان عن طلب البراءة وذلك بنشر إعلان عن ذلك في الجريدة الرسمية متضمناً ملخصاً عن مواصفات الاختراع, وأي رسوم أو بيانات متعلقة به, بالإضافة إلى اسم الطالب ولقبه ومهنته وجنسيته وعنوانه . والغاية من النشر هو فتح المجال أمام الآخرين للاعتراض على طلب تسجيل البراءة إذا قام سبب يدعو إلى ذلك[3].

ويجوز لمسجل براءات الاختراع, أن يكلف طالب التسجيل بأن يجري على طلبه أي تعديل يرى ضرورة إجرائه, سواء انصب التعديل الذي طلب المسجل إجراءه على الطلب نفسه أو مرفقاته. كبيان فيما إذا كان طالب التسجيل هو المخترع نفسه أم هو من آلت إليه حقوق المخترع , أو بيان فيما إذا كان طلب التسجيل يتضمن أكثر من اختراع في نفس الوقت , أو تقديم بيان أوفى عن الاختراع أو بيان العناصر المبتكرة في الاختراع بصورة أكثر وضوحاً ودقة . وتحديد العناصر المطلوب حمايتها بشكل أوفى . ويشترط في التعديل المطلوب إجراؤه على الطلب ألا يودي إلى المساس بذاتية الاختراع بمعنى أن لا يتجاوز التعديلات ما تم الإفصاح عنه في الطلب الأصلي, وفي حالة عدم قيام طالب التسجيل بإجراء التعديلات التي طلبها المسجل خلال المدة المضروبة في هذا الصدد , يُعد

---

[2] انظر المادة 13/أ من قانون براءات الاختراع رقم 32 لسنة 1999 .

[3] عمر، احمد علي (1993) الملكية الصناعية وبراءات الاختراع , مطبعة الحلمية الاسكندريه. ص 150 .

طالب التسجيل فاقداً لحقه في الطلب بقرار يصدره المسجّل , ولمقدم الطلب أن يطعن في هذا القرار لدى محكمة العدل العليا خلال الستين يوماً من تاريخ تبليغه , كذلك يجوز لمقدم الطلب إجراء أي تعديل على طلبه أو أن يجزئ طلبه إلى طلبات فرعية , وذلك قبل صدور منح البراءة شريطة ألا يتجاوز التقليل ما تم الإفصاح عنه في الطلب الأصلي(1)

يجوز لأي شخص الاعتراض لدى المسجل,خلال مدة ثلاثة شهور من تاريخ نشر إعلان في الجريدة الرسمية للموافقة المبدئية على قبول طلب الاختراع , ذلك أن الغاية من إعلان قبول طلب تسجيل الاختراع ومواصفاته هي أن يصل العلم بطلب البراءة إلى أكبر عدد ممكن من الجمهور , واطلاعهم على مواصفات البراءة ,ومن ثم إتاحة الفرصة لمن يرغب منهم في الاعتراض على منح البراءة قبل صدورها . وعلى مقدم الاعتراض تسجيل الاعتراض ويحتوي الاعتراض على الأسباب التي يستند إليها المعترض في اعتراضه .

المطلب الثاني

مراعاة القيود الاستئثارية على الحقوق المتصلة بالدواء

انتهت الدراسة من المطلب الأول إلى أن الحماية القانونية لبراءة الاختراع يجب أن تمر بسلسلة من الإجراءات بحيث تبدأ من تاريخ تقديم الطلب وتنتهي بصدور قرار المسجل بالتسجيل بعد أن يتاح الطلب إلى الاعتراض عليه من لدن الجمهور ويبعث به إلى الجهات المعنية لدى المنظمة العلمية للملكية الفكرية اقتداء بإجراءات التسجيل المعتمدة على نظام الفحص المسبق الذي يستوجب

---

(1) انظر المادة 9 من قانون براءات الاختراع رقم 32 لسنة 1999 .

إرسال الطلب إلى سلطة الفحص والبحث الدولي كي يتجنب من خلاله تسرب أي اختراع من شأنه أن يشكل تعدياً على براءة مسبقة.

وانطلاقاً من هذه الإجراءات تصدر شهادة البراءة التي تمنح للمخترع وتحقق له مكنة التصرف بالبراءة بمختلف أشكال التصرف التي يجيزها القانون.

ومن الواضح أن التساؤل الذي يراود القارئ يتجلى في ما مدى أهمية الوقوف على التصرفات الاستئثارية بالبراءة على حماية ومسئولية المنتج عن الأضرار المترتبة على الدواء.

تتجلى الإجابة عن هذا التساؤل بالقول إن محل التصرفات الاستئثارية يتجلى في المنتج الدوائي الذي يشكل بحد ذاته محلا للاختراع المحمي كما أسلفنا بالذكر. وفي هذا السياق فإن أي تصرف من المخترع بالبراءة يستوجب معه النظر إلى طبيعة ونطاق هذا التصرف فضلاً عن الوقوف على البراءة ذاتها التي تشكل محلا للمنتج الدوائي الذي من الممكن فيه أن يدفع المخترع مسؤوليته عن طريق إثبات أن مجرد قيامه كان تصريفاً للمنتج الدوائي الذي حصل عليه عن طريق ترخيص من المخترع علماً أن المخترع نفسه قد حصل بموجبه على البراءة التي تشكل شهادة يعترف بها القانون بالاختراع.

من هنا تبدو أهمية معرفة الوسائل الاستئثارية التي تؤول فيها ملكية الاختراع إلى منتجي الدواء والواقع أن قانون براءات الاختراع نظم هذه الوسائل في المادة (21) منه حين أورد فيها القول:"أ_ يكتسب مالك البراءة الحقوق التالية:-

1. منع الآخرين إذا لم يحصل على موافقة مالك البراءة من صنع المنتج موضوع الاختراع أو االإفادة منه أو استخدامه أو عرضه للبيع أو بيعه أو استيراده، إذا كان موضوع البراءة منتجاً.

2. منع الآخرين إذا لم يحصل على موافقة مالك البراءة من استعمال طريقة الـصنع، أو استعمال المنتج المصنوع مباشرة بهذه الطريقة أو عرضه للبيع أو بيعه أو استيراده، إذا كان موضوع البراءة (طريقة صنع).

ب_ يحق لمالك البراءة التنازل عنها للآخرين أو التعاقد على الترخيص بالإفادة منها ....."

وبالتالي فإن ترخيص المخترع إلى الآخرين سواء بالتنازل عنها كليا أو عن طريق تراخيص الإفادة المؤقته إنما تشكل وسائل تنتقل بموجبها الحقوق الإستئثارية العائدة إلى المخترع إلى أولئك الذين آلت إليهم هذه الحقوق .

والجدير بالذكر أن قانون الملكية الفكرية المصري تضمن هو الآخر نصاً مماثلاً لقانون البراءات الأردني حين نص في المادة (21) من بالقول:" يجوز نقل ملكية البراءة كلها أو بعضها بعوض أو بغير عوض, كما يجوز رهنها أو حق الانتفاع عليها . ومع عدم الإخلال بالأحكام الخاصة ببيع المحال التجارية ورهنها لا تنتقل ملكية البراءة ولا يكون رهناً أو تقرير حق انتفاع عليها حجة على الآخرين إلا من تاريخ التأشير بذلك في سجل البراءات. ويكون النشر على انتقال ملكية البراءة أو رهنها أو تقرير حق الانتفاع عليها وفقا للأوضاع والإجراءات التي تحددها اللائحة التنفيذية"[(1)].

يلاحظ بالتالي أن حقوق المخترع على البراءة متعددة تتناسب مع الطبيعة القانونية لتلك البراءة ومع موضوعها، إذْ تجد أن القيمة المادية والمعنوية لبراءة الاختراع الدوائية في بعض الدول تشكل موضعا لتدخل الدولة ذاتها للاستئثار بالبراءة وإنتاج الدواء محل البراءة الذي قد يتصل بمنتج علاجي مرتبط بالمصلحة العامة للمجتمع.

[(1)] قانون الملكيه الفكريه المصري رقم 82 لسنة 2002.

ومن هنا يظهر مدى الترابط بين تصرفات المخترع على البراءة وبين تصرفات المنتج حيث تُقاس حجم مسؤولية المنتج بمقدار الإخلال بهذه الالتزامات التي تشكل الوعاء المادي الذي يحدد طبيعة العلاقة بين المنتج والمخترع.

ولعله من المناسب القول أن عقود لتراخيص تحدد طبيعة التزامات الطرفين حيث يتوجب على المخترع الإفصاح عن البراءة إلى المنتج وضرورة تزويده بأية تفاصيل تخص التركيب الكيميائي وبحسن نية ، بحيث يغدو المخترع مسئولاً عن إخفاء أية بيانات تخص التركيب الدوائي الذي خضع إلى إشراف الجهات الرقابية عليه.

صفوة القول: إن الحماية القانونية لبراءة الاختراع وللتراخيص على المنتج العلاجي محل البراءة تقتضي أن تكون البراءة مستوفية للشروط الموضوعية المتطلبة, كي تحوز على الحماية القانونية اللازمة، كما يُلزم طرفي العلاقة في عقود التراخيص أن تكون مستوفية للشروط الموضوعية اللازمة على براءة الاختراع.

الفصل الخامس

الخاتمة والنتائج والتوصيات

تناولت هذه الدراسة إشكاليه مهمة تمثلت بالإجابة عن التساؤلات المحيطة بحدود المسؤولية المدنيه لمنتجي الدواء عن الأضرار التي تحدثها المنتجات الدوائية بالمرضى وما إذا كان القانون المدني الأردني قد وفر تأصيلا قانونيا لهذه المسؤولية من عدمه وكذا التعرض لموقف التشريعات المقارنة إزاء هذا الموضوع لا سيما موقف كل من القانون المدني الفرنسي والمصري وقد توصلت هذه الدراسة إلى جملة من النتائج ندرجها تباعا:

أولا:

لقد توصلنا من خلال هذا البحث إلى أن المسئولية المدنية في هذه الصناعات الدوائية لها خصوصية معينه , وقد أضحت جديرة بان تحظى باهتمام رجال القانون , ولا بد من إجراء الدراسات المتعمقة والوافية , حتى يتسنى للمشرع إعادة صياغة قواعد قانونية جديدة تتلاءم مع طبيعة وخصوصية المسؤولية المدنية في هذا المجال , خاصة وأن القواعد العامة للمسؤولية المدنية لم تعد قادرة على استيعاب هذا النوع من الأضرار الناشئة عن استخدام الدواء , لا سيما وأن هذا الأخير عبارة عن مركب معقد ليس بالسهولة معرفة أسراره العلمية وما ينتج عنه من أضرار إلا من قبل المختصين , ولا يمكن على الإطلاق لبعض مستخدميه أن يتعرفوا على حروفه لفهم معنى كلماته .

ثانيا :

الصناعات الدوائية لا تقل ـــ كما أوضحنا في هذه الدراسة ـــ أهمية عن غيرها من المنتجات المرتبطة بصحة وسلامة الإنسان , ولا ندرى لماذا المشروع الأردني ما زال لديه الإصرار على البقاء في

كهف القواعد العامة , دون البحث عن مكان آخر يتماشى مع التقدم والتطور الحاصل في مجال حماية المستهلكين للمنتجات الدوائية والعلاجية , بقصد تأمين سلامتهم ضد أية مخاطر تحاول أن تقترب أو تمس معصومية أجسادهم .

ولعل المشروع الفرنسي قد حقق نجاحاً ملحوظاً في حماية المستهلكين من مخاطر المنتجات المعيبة , وصدر القانون رقم **389 –98** في **19** مايو **1998** , تلبية للتوجيه الأوربي الصادر في **25** يوليو **1985** حول المسئولية عن فعل المنتجات المعيبة , وقد تم إدخال نص هذا القانون في نصوص القانون المدني الفرنسي , حتى يتمكن المضرور من فعل المنتجات المعيبة من الحصول على تعويضات دون ارهاقة بالثلاثية المنصوص عليها في القواعد العامة , التي تتطلب إثبات الخطأ والضرر وعلاقة السببية .

ثالثا:

تبين لنا في الفصل الثاني من هذه الدراسة خصوصية الالتزام بالإعلام في مجال الصناعات الدوائية وضرورة أن ينطوي أيضا على الإدلاء بالبيانات الثانوية تجنبا لحدوث إصابات للمريض بسبب جهله معرفة كيفية استخدام الدواء كما أن القضاء الفرنسي قد شدد ووسع من نطاق هذا الالتزام وضرورة إخطار المريض حتى بالأخطار الاستثنائية التي من المحتمل حدوثها وفيما يخص الالتزام بضمان السلامة اتضح لنا أن القضاء قد أكد على متابعة التطورات الحاصلة في مجال الصناعات الدوائية ومتابعة كل ما يكشف عنه العلم من مخاطر حتى يمكن تجنبها وتلافيها وتفعيل الحماية المقررة لمستخدمي الدواء .

رابعا":

تعرضنا أيضا في الفصل الثاني من هذا البحث إلى دراسة العيب والضرر وعلاقة السببية بينهما بعدّها شروطاً أساسية لقيام مسئولية صانع الدواء , وتبين لنا أن العيب يمكن أن يظهر في أية مرحلة من مراحل حياة الدواء ويقصد به عدم توفير الأمان للمستهلك أو عدم ضمان سلامة المستخدم للدواء , وقد تبين

عدم فاعلية دواء معين لعلاج مرض معين لا يمكن أن نعدّها عيباً طبقاً لما هو منصوص عليه في القانون الفرنسي رقم **389–98** الصادر في **19** مايو **1998** , وبالتالي لا يمكن قيام المسئولية عن هذا العيب , لكن هذا لا يعني كما أوضحنا آنفاً أن المستخدم للدواء يحرم من اللجوء إلى القواعد العامة , بل له الحق في سلوك طريقها , والمطالبة بالتعويض على أساس تفويض الفرصة في الحصول على دواء فعال .

خامساً":

إن العيب في الدواء لا يكفي وحده لقيام المسئولية , بل يجب أن يسبب للمستخدم ضرراً , لأنه لا مسئولية بلا ضرر, وتبين لنا أن المشرع الفرنسي قد وسع من نطاق الضرر الذي يمكن التعويض عنه , لكن المشرع الألماني قد قصر الأمر على الأضرار الجسدية فقط التي تهدد حياة وسلامة الأشخاص بسبب استخدام الدواء المعيب , وقد استبعد المشرع الألماني الأضرار المعنوية من مجال التعويض عن فعل الدواء المعيب , لكنه اقر إمكانية التعويض عنها طبقاً للقواعد العامة في القانون المدني , وعدم إمكانية سلوك طريق المسؤولية الخاصة في مجال المنتجات الدوائية .

وفيما يتعلق بتحديد المسؤول عن فعل الدواء المعيب , اتضح لنا أن المشرع الفرنسي في المادة **1386ـ6** مدني قد وسّع من دائرة المسؤولين عن فعل المنتجات المعيبة , وذلك بقصد إعطاء الفرصة في معرفة المسؤول , وتيسير حصول المضرورين على تعويضاتهم , اللذين يضعون أسماءهم أو علامات مميزة على المنتج , كلهم مسؤولون أمام المضرورين من المنتج المعيب , ورأينا أن المنتج مسؤول, ولا يستطيع التمسك بقواعد أصول المهنة المتبعة أثناء صناعة الدواء , للتنصل من المسئولية ,

سادسا":

إمكانية الإعفاء من المسئولية في حالة وجود خطأ من قبل المضرور , كحالة سوء استخدامه للدواء وعدم التزامه بالتعليمات والإرشادات الخاصة بكيفية استعمال الدواء , واتضح لنا أن فعل الغير ليس له أي أثر على تعويض المضرورين ,فالمنتج للدواء يكون مسئولاً , ولا يستطيع التذرع بفعل الغير للهروب من مسئوليته , لكنه يستطيع على الرغم من ذلك الرجوع على الغير بما يدفعه من تعويضات , طبقاً للقواعد العامة للمسئولية

سابعا"

تبين لنا أن المشرع الفرنسي قد نص القانون الصادر في **19** مايو **1998** على حالات أخرى يمكن التمسك بها للإعفاء من المسؤولية , كإثبات المنتج انه لم يعرض الدواء للتداول , أو أن العيب لم يكن موجوداً لحظة طرح الدواء للتداول , أو المنتجات المعيبة , طبقا للمادة **1386–15** مدني فرنسي , فلا يمكن بأي حال من الأحوال جواز الاتفاق على الإعفاء من المسئولية أو تحديدها في مجال الصناعات الدوائية.

وإذا كان المشرع الفرنسي قد نص على اعتبار مخاطر التقدم العلمي سببا للإعفاء من المسئولية , الا أننا قد توصلنا إلى عدم ملاءمة ذلك لمجال صناعة الدواء , وضرورة البحث عن أقصى حماية ممكنة لمستخدمي الدواء , وعدم التمسك في مواجهتهم بهذه المخاطر للتنصل من المسئولية , وقد تبين لنا أن المشرع الألماني لم يعترف بهذه المخاطر كسبب للإعفاء في مجال الصناعات الدوائية , والهدف هو توفير حماية فعالة لمستخدمي الدواء . أيضا في التشريع المصري لم يضع المشرع قواعد خاصة لحماية المتضرر من المنتج الدوائي

المعيب بل لا بد للمضرور من فعل الدواء المعيب سلوك طريق واحد , هو طريق القواعد العامة , أي إثبات الخطأ و الضرر وعلاقة السببية , مما يودي إلى وضع المصاعب والعقبات أمام حصوله على التعويض .

التوصيات:

لقد بات واضحاً ــــ في ظل الغياب التشريعي ــــ أن المضرور من فعل الدواء المعيب ليس له إلا طريق واحد, هو طريق القواعد العامة, أي إثبات الضرر وعلاقة السببية, مما يودي إلى وضع المصاعب والعقبات أمام حصوله على التعويض.

لذلك نقترح ونوصي بالتالي:

1- ضرورة تدخل المشرع بصياغة قواعد قانونية خاصة بالمسئولية المدنية في مجال الدواء, لتوفير حماية فعاله لمستخدميه.

2- يجب أن يكون التعويض في هذه القواعد الخاصة قاصراً على الأضرار الجسدية فقط, حتى لا يكون هناك عبء على المنتج وتحميله بما لا يطاق, خاصة و أن الهدف الأساسي هو سلامة صحة الإنسان.

4- ضرورة النص على عدم عدّ مخاطر التقدم العلمي سبباً للإعفاء من المسؤولية .

6- تحقيقا للتوازن بين حماية المستخدم للدواء, وبين رعاية مصالح المنتجين والصناع , يجب فرض التأمين من المسؤولية تشريعياً على مؤسسات الأدوية وجميع المصانع أو المعامل المنتجة للدواء , لمواجهة مخاطر التقدم العلمي وغيرها من المخاطر , على غرار ما فعل المشروع الألماني.

7- ضرورة عدم تجاهل مسؤولية الدولة عند وضع التشريع الخاص بالمسؤولية في مجال الدواء, خاصة وأن هذا الأخير لا يطرح للتداول إلا بعد الحصول على إذن أو تصريح من الدولة.

8- ضرورة إنشاء صندوق التعويضات عن جميع المخاطر الطبية على أنْ يشمل الأضرار التي يمكن الإصابة بها بسبب الدواء المَعيب , وأن تكون أموال هذا الصندوق من نسبة معينة تفرض على مصانع وشركات الأدوية , ومن بعض الرسوم التي تفرض من قبل وزارة الصحة , وغيرها مما يحدد في أنظمة هذا الصندوق .

9_ نهيب بالمشرع الأردني أن يتبنى قانون حماية المستهلك نظراً لوجود قصور تشريعي في هذا المجال.

10- إجراء المزيد من الدراسات القانونية حول هذا الموضوع وإدراج قوانين خاصة أسوه بالمشرع الفرنسي.

المراجع

أولا : الكتب العربية.

1. أقصاصي، عبد القادر(2010) الالتزام بضمان السلامة في العقود-نحو نظريه عامه.ط1 ، مصر، دار الفكر الجامعي- الاسكندريه.

2. بدر, أسامة أحمد (2008) ضمان مخاطر المنتجات الطبية, دراسة مقارنة. مصر, دار الكتب القانونية.

3. بودالي، محمد (2005) مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة – دراسة مقارنة في القانونين الفرنسي والجزائري, ط1, مصر, دار الفجر للنشر والتوزيع.

4. جميعي,حسن عبد الباسط (2000) مسئولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة.ط1 ,دار النهضة العربية، القاهرة.

5. حامد, محمد رؤوف (2001) ثورة الدواء : المستقبل والتحديات. مصر , دار المعارف.

6. حجازي ,عبد الفتاح بيومي(2006) حماية المستهلك عبر شبكة الانترنت . الإسكندرية، دار الفكر الجامعي، الطبعة الأولى ,مصر.

7. حسن, سوزان علي (2004) عقد نقل البضائع بالحاويات. دار الجامعة الجديدة، القاهرة .

8. زين الدين ، صلاح(2002) شرح التشريعات التجارية والصناعية .ط 1,عمّان.دار الثقافة للنشر والتوزيع.

9. زيد, بريهان احمد فؤاد (2008) الحماية القانونية للمستحضرات الصيدلانية. ط1, مصر , منشأة المعارف الإسكندرية.

10. سرور, محمد شكري (1983) مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطرة . مصر , دار الفكر العربي.

11. سلطان، أنور(2007) مصادر الالتزام في القانون المدني الأردني دراسة مقارنة بالفقه الإسلامي. ط1,اصدارثالث,دار الثقافة , عمان.

12. شلقامي , شحاتة غريب (2008) خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء دراسة مقارنة .ط1 , مصر , دار الجامعة الجديدة.

13. شنب, محمد لبيب(1977) المسئولية عن الأشياء في القانون المدني المصري مقارنا بالفرنسي. القاهرة مكتبة النهضة المصرية .

14. صغير،حسام الدين (2004)الجديد في العلامات التجارية في ضوء قانون حماية حقوق الملكية الفكرية الجديد واتفاقية تربس.دار الفكر العربي,الإسكندرية.

15. عبد الباقي,عمر محمد(2004)الحماية العقدية للمستهلك،دراسة مقارنة بين الشريعة والقانون.الإسكندرية، منشأة المعارف.

16. عزاوي, سالم محمد (2008) مسؤولية المنتج في القوانين المدنية والاتفاقيات الدولية.ط1, عمان, دار الثقافة للنشر والتوزيع.

17. عيد, خالد عبد الله (1986) الضمان في عقد البيع دراسة مقارنة وفق أحكام التشريع الأردني والمغربي والمقارن. ط1, عمان, دار الفيحاء.

18. فار, عبد القادر(2007) أحكام الالتزام –آثار الحق في القانون المدني الأردنـــي.ط1,الأردن,دار الثقافة للنشر والتوزيع .

19. فتلاوي, صاحب عبيد (1997) ضمان العيوب وتخلف المواصفات في عقد البيع . ط1 , عمان , دار الثقافة للنشر والتوزيع.

20. قدوس, حسن عبد الرحمن (مدى التزام المنتج بضمان السلامة في مواجهة مخاطر التطور العلمي ، دار النهضة العربية ، القاهرة .

21. لصاصمة, عبد العزيز (2002) المسؤولية المدنية عن الفعل الضار، أساسها وشروطها. ط1، الأردن,دار الثقافة .

22. منتصر , سهير (1990) الالتزام بالتبصير . مصر , دار النهضة العربية.

23. منصور, محمد حسين (2006) أحكام البيع التقليدية والالكترونية والدولية وحماية المـــستهلك. مصر, دار الفكر الجامعي,الإسكندرية.

24. ممدوح مبروك (2001) التعويض عن أضرار التدخين –دراسة مقارنة بين القانون المدني المصري والفرنسي والفقه الإسلامي. ط1، دار النهضة العربية – القاهرة.

25 . نجا, حسن (1989) مسؤولية الصيدلي عن تنفيذ التذكرة الطبية . ط1 , مـــصر, دار النهـــضة العربية.

ثانياً:الرسائل الجامعية.

1. بني يونس, جهاد(2007) التزامات منتج الدواء بالإدلاء بالبيانات قبل التعاقد مع المنتج ومن في حكمه :دراسة فقهيه مقارنه بين القانون المدني الفرنسي والمصري والأردني , أطروحة لنيل درجة الدكتوراه في القانون الخاص.

2. سفرجلا ني , وائل نافذ (2001) . الحماية المدنية للمستهلك في عقد البيع . (رسالة ماجستير) , جامعة بيروت العربية , كلية الحقوق , بيروت .

3. شرع، عبد المهدي ضيف الله (2008) الحماية القانونية للمستهلك من المنتجات المعيبة في نطاق القانون المدني الفرنسي، المصري والأردني، أطروحة لنيل درجة الدكتوراه جامعة عمان العربية للدراسات العليا .

4. عبدا لله شمعه, صلاح محمد حسن (2008) مسؤولية الطبيب المدنية عن أخطائه المهنية في الفقه الإسلامي (رسالة ماجستير) , جامعة الكوفة , كلية الفقه , العراق.

5 .علوان ,عبد الكريم سالم علي(2007) الالتزام بالتبصير بالصفة الخطرة في المبيع –دراسة مقارنة في القانون الفرنسي والمصري والأردني، أطروحة لنيل درجة الدكتوراه في القانون الخاص.

6. قادري,غدير ناجح رشيد(2010) التزام الصانع بضمان سلامة المنتج، رسالة لنيل درجة الماجستير في القانون الخاص، جامعة آل البيت.

7.هيثم, عمر سليم , (2006) المسؤولية المدنية عن أضرار البدائل الصناعية الطبية (رسالة دكتوراه) جامعة أسيوط , مصر.

ثالثاً :المجلات الدورية والدراسات

1. جمعه ,عبد الرحمن (2004) " ضمان الصيدلي للفعل الضار في نطاق قانون الصيدلة والدواء الأردني " مجلة دراسات , علوم الشريعة والقانون , المجلد ,31 , العدد 1 , 2004,ص 229 .

2. جبوري , ياسين محمد (2004) " خيار العيب في القانون المدني الأردني " مجلة الشريعة والقانون , مجلد , (20) , يناير, ص 227- 285.

رابعاً: القوانين والأنظمة والاتفاقيات

1_ القانون المدني الأردني رقم 43 لسنة 1976، منشور في عدد الجريدة الرسمية رقم 2645 الصادر بتاريخ 1/ 8/ 1976.

2. القانون المدني المصري رقم 131 الصادر بتاريخ29 يوليو 1948 والساري المفعول ابتداء من تاريخ 15أكتوبر49 19 .

3. قانون الرقابة على الغذاء المؤقت وتعديلاته رقم 79 لسنة 2001 , المنشور على الصفحة 5710 من عدد الجريدة الرسمية رقم 4522 بتاريخ 13/ 12 / 2001.

4. قانون مزاولة مهنة الصيدلة المصري رقم 127 لسنة 1955.

5. قانون الدواء والصيدلة المؤقت رقم 80 لسنة 2001 , المنشور على الصفحة رقم 5732 من عدد الجريدة الرسمية رقم 4522 تاريخ 13/ 12/ 2001.

6. قانون براءات الاختراع الأردني رقم 32 لسنة 1999منشور في الجريدة الرسمية رقم 4389 تاريخ 1999/11/1 .

7. قانون التجارة المصري رقم 17 لسنة 1999 المعدل بالقانون رقم 2003/58 والقوانين المكملة له طبقا لأحدث التعديلات

8. اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (تربس) لسنة 1994.

خامسا: المراجع الإلكترونية

http : // www. Wordreference. Com / definition/ medicine

http : // www. Europe. eu .int / eur – lex / pri/ en / oj /dat/2004 /

1361/ 13620040430 en 00340057.pdf.

http : // www. Fda.gov.lopacom / laws / fd cact .htm

http: // www.wordreference.com تاريخ الزيارة 12/ 8/ 2010